GGT

Набор для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (метод Szasz / стандартизованный по IFCC)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
GGT0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
GGT0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
GGT0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Реагент GGT предназначен для количественного определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке или плазме методом фотометрии.

Сводка [1]

Гамма-глутамилтрансфераза (EC 2.3.2.2, GGT) присутствует во многих тканях, в частности, в печени, поджелудочной железе, почках и селезёнке. Измерение GGT часто используется при диагностике и мониторинге заболеваний печени. Повышение активности GGT может указывать на повреждение ткани печени. Также анализ GGT используется для обнаружения скрытого алкоголизма.

Метод [2]

УФ метод количественного определения гамма-глутамиламинотрансферазы (GGT) по Szasz.

Принцип реакции

L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицил-глицин

GGT

L-γ-глутамил- глицил-глицин + 5-амино-2-нитробензоат

Гамма-глутамиламинотрансфераза переносит гамма-глутамиловую группу с гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида на глицил-глицин с образованием п-нитроанилина. Образующийся 5-амино-2-нитробензоат приводит к увеличению поглощения, прямо пропорциональному активности GGT в пробе.

Реагент

Компоненты и концентрации

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Глицил-глицин	150 ммоль/л
R2:	L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид	20 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит азид натрия. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2°C—8°C и защищен от света. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 30 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 405 нм должна быть≤1,0 А.

Реагент бланк

Для определения реагент бланка (холостой пробы по реагенту), пробу заменяют физиологическим раствором (9 г/л NaCl) или водой. Если скорость изменения оптической плотности реагента (ΔA/с) превышает 0,0005, необходимо повторить измерения и при необходимости заменить раствор реагента.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь, гемолизат и мочу. Лучше всего использовать свежую сыворотку или плазму.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб, и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность: активность сохраняется в течение 7 дней при 2°C -25°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	100 мкл	—
проба	—	100 мкл
Перемешать, инкубировать 1 мин, затем добавить:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешать, через 1 минуту измерить поглощение и засечь время. Измерить поглощение еще через 3 минуты.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы] - [ΔA/мин бланка.]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:

   При смене лота реагентов.

   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность каждого образца с учетом калибровочного коэффициента (фактора), полученного при проведении калибровки.
Коэффициент перевода традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):
1 Ед/л =$16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л
1 мккат/л = 60 Ед/л

Референсные интервалы

GGT

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников[3].

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	<49 Ед/л	<0,82 мккат/л
Женщины	<32 Ед/л	<0,53 мккат/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Влияющие вещества / Специфичность

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Аналитический диапазон

Система Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray GGT) обеспечивает следующие пределы анализа:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	4650 Ед/л	0,07—10,83 мккат/л

Если объем пробы превышает 650 Ед/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+9) и повторить анализ с этим разведением, полученный результат следует умножить на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая активность GGT составляет 4 Ед/л (0,07 мккат/л) с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS EP5-A приведена в таблице[4]. Ед.: Ед/л

Тип погрешности	Тип точности	Контроль II			Контроль III		
		Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	В пределах анализа	61,34	1,77	1,92	198,88	1,[illegible]	
Между сериями	Между анализами		0,58	0,95		1,26	0,63
Между днями	Между днями		1,21	1,97		3,40	1,71
Общая	Всего		1,78	2,91		3,87	1,94

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray GGT) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche GGT, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (Ед/л): y = 1,0736 x + 2,6898, r=0,999. Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt:TH-BooksVerlagsgesellschaft, 1998.
2. Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York: Academic Press, Inc, 1974:717.
3. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38:555-61.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, NCCLS publication EP5-A 1999, Vol.19, No.2.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Кинетический метод				
Направление		увеличения				
Единицы		Ед/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. Длина волны		405			412	
Втор. Длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		20				
R1 (мкл)		200				
R2 (мкл)		50				
Время реакции	От	3	4	5	41	50
	До	13	15	20	56	69
Время инкубации		/	8	10	/	/
Время холост. пробы		/				
Область линейности	От	4				
	До	650				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Контроль III Повторы		3-5				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany