

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

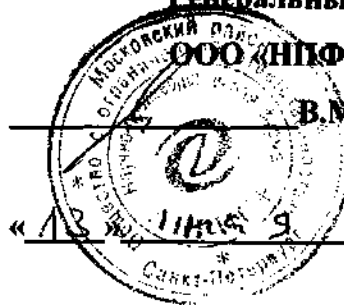
От _____ 200__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения активности гамма-
глутамилтрансферазы в сыворотке крови
(«ГГТФ АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения активности гамма-глутамил-трансферазы в сыворотке крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицин — γ-ГТФ —→

L-γ-глутамилглицил-глицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата, пропорциональна активности γ-ГТФ .

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Буфер, pH 8,0 [ТРИС –гидрохлорид – 100 ммоль/л; глицилглицин – 150 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон, 45 мл;

Субстрат [гамма-глутамилкарбоксипаранитроанилид, 6 ммоль/л] готов к применению - 1 флакон, 5 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения активности гамма-глутамилтрансферазы паходится в диапазоне от 6 до 230 Е/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины:

Мужчины	от 10,4 до 33,2 Е/л
Женщины	от 8,8 до 22 Е/л

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 1,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 30 суток.

7. Проведение анализа

Приготовление рабочего реагента:

Смешать буфер и субстрат в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 14 суток при температуре хранения 2-8°C.

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 405$ (400-420) нм.

$d = 1$ см.

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Макроанализ, мл	Полумикроанализ, мл	Микроанализ, мл
Рабочий реагент	2,0	1,0	0,5
Сыворотка крови	0,2	0,1	0,05

Смешать и инкубировать при 37°C в течение 1 минуты. Измерить $\Delta E/\text{мин}$ в течение 3-х минут. Вычислить среднее значение $\Delta E/\text{мин}$. Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,2 Е/мин развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

8. Расчеты: $E/\text{л} = 1158 \times \Delta E/\text{мин}$.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ Абрис+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н., профессор



В.В. Долгов

Подпись	<i>В.В. Долгов</i>
удостоверяю: специалист по кадровой работе ГОУ ДПО РМАПО Росздрава	
подпись:	<i>И.И. Петров</i>

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



_____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активности гамма-
глутамилтрансферазы в сыворотке крови
(«ГГТФ АБРИС+»)**

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения активности гамма-глутамил-трансферазы в сыворотке крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид + глицилглицин — γ-ГТФ —→

L-γ-глутамилглицил-глицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата, пропорциональна активности γ-ГТФ .

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Буфер, pH 8,0 [ТРИС –гидрохлорид – 100 ммоль/л; глицилглицин – 150 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон, 45 мл;

Субстрат [гамма-глутамилкарбоксипаранитроанилид, 6 ммоль/л] готов к применению - 1 флакон, 5 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения активности гамма-глутамилтрансферазы находится в диапазоне от 6 до 230 Е/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины:

Мужчины	от 10,4 до 33,2 Е/л
Женщины	от 8,8 до 22 Е/л

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 1,0 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 30 суток.

7. Проведение анализа

Приготовление рабочего реагента:

Смешать буфер и субстрат в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 14 суток при температуре хранения 2-8°C.

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 405$ (400-420) нм.

$d = 1$ см.

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Макроанализ, мл	Полумикроанализ, мл	Микроанализ, мл
Рабочий реагент	2,0	1,0	0,5
Сыворотка крови	0,2	0,1	0,05

Смешать и инкубировать при 37°C в течение 1 минуты. Измерить $\Delta E/\text{мин}$ в течение 3-х минут. Вычислить среднее значение $\Delta E/\text{мин}$. Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает величину 0,2 Е/мин развести исследуемый образец физиологическим раствором, повторить анализ, а результат умножить на степень разведения.

8. Расчеты: $E/\text{л} = 1158 \times \Delta E/\text{мин}$.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ Абрис+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздравнадзора»
д.м.н., профессор



В.В. Долгов

Подпись	<i>В.В. Долгов</i>
удостоверяю: специалист по кадровой работе ГОУ ДПО РМАПО Росздравнадзора	
подпись	<i>Мельникова Г.В.</i>