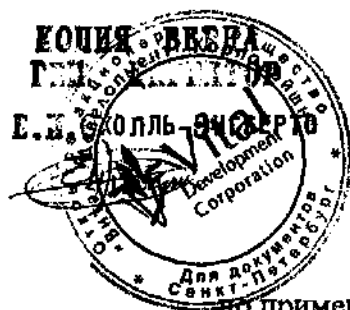


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ № _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
активности γ -глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови
оптимизированным кинетическим методом

(γ -ГТ-ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор γ -ГТ-ВИТАЛ предназначен для количественного определения активности γ -глутамилтрансферазы (γ -ГТ) в сыворотке (плазме) крови человека оптимизированным кинетическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 0,5 мл рабочего реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Под действием γ -ГТ в реакции переноса L- γ -глутамилового остатка с L- γ -глутамил-3-карбокси-п-нитроанилида на глицилглицин образуется окрашенный п-нитроанилин. Количество образовавшегося в единицу времени п-нитроанилина пропорционально активности γ -ГТ в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови и измеряется по увеличению оптической плотности при длине волны 405 нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: трис-буфер, pH 8,25, состоящий из трис- (гидроксиметил)-аминометана, 100 ммоль/л; глицилглицина, 120 ммоль/л - 1 флакон (40 мл);
- реагент 2: L- γ -глутамил-3-карбокси-п-нитроаниlid, 9 ммоль/л - 1 флакон (10 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения активности γ -ГТ - в диапазоне от 7,0 до 230 Е/л, отклонение от линейности не превышает 5 %.

Чувствительность - не более 6,0 Е/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

Качество набора может оцениваться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины активности γ -ГТ в сыворотке (плазме) крови составляют: при температуре +37°C - у женщин 7-32 Е/л (0,12-0,53 мккат/л), у мужчин 11-50 Е/л (0,18-0,83 мккат/л); при температуре +30°C - у женщин 5-25 Е/л (0,083-0,42 мккат/л), у мужчин 8-38 Е/л (0,13-0,63 мккат/л); при температуре +25°C - у женщин 4-18 Е/л (0,067-0,3 мккат/л), у мужчин 6-28 (0,1-0,47 мккат/л).

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови.

При хранении образцов сыворотки (плазмы) крови при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 7 дней потеря активности $\gamma\text{-ГТ}$ не отмечается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс I.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил 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 набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 405 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 1^{\circ}\text{C}$;
- пробирки вместимостью 3,0-5,0 мл;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 и 0,5 мл;
- колба коническая вместимостью 50 мл;
- секундомер;
- физиологический раствор (0,9 % NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Внести в колбу коническую необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Полученный рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 4 недель или при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) не более 3 сут.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Температура в течение всего времени проведения анализа должна постоянно составлять $+37^{\circ}\text{C}$. Рабочий реагент перед применением необходимо нагреть до температуры $+37^{\circ}\text{C}$ в течение 10 мин. Подогретый рабочий раствор можно хранить при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ не более 5 ч.

В термостатируемую ($+37^{\circ}\text{C}$) кювету спектрофотометра с длиной оптического пути 10 мм внести 0,5 мл рабочего реагента, предварительно нагретого до температуры $+37^{\circ}\text{C}$, добавить 0,05 мл анализируемой сыворотки (плазмы) крови, тщательно перемешать, измерить оптическую плотность при длине волны 405 нм против воздуха и одновременно включить секундомер. Замер повторить три раза с интервалом в 1 мин (точно!).

РАСЧЕТЫ

Рассчитать изменение оптической плотности в 1 мин ($\Delta\text{E}/\text{мин}$) по формуле:

$$\Delta E/\text{мин} = \frac{\Delta E_n}{t},$$

где: ΔE_n - изменение оптической плотности пробы сыворотки или плазмы крови,
ед. опт. плотности;

t - интервал времени между определениями, мин.

Активность γ -ГТ в образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$A = \Delta E/\text{мин} \times F,$$

где: A - активность γ -ГТ, Е/л;

F - фактор пересчета (указывается в паспорте на набор).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор следует хранить в темном месте при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 дней.

Срок годности набора – 18 мес.

Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте в плотно закрытом виде при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 1 мес.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 4 недель или при комнатной температуре не более 3 сут.

Если значение $\Delta E/\text{мин}$ превышает 0,200, анализируемый образец сыворотки (плазмы) крови следует развести физиологическим раствором в 10 раз, повторить определение и полученный результат умножить на 10.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

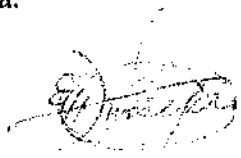
и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (499)120-60-96.

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 1 листа(ов)

Ген. директор

Схолль-Энгбертс Е.Н.

