

## Инструкция и адаптационная методика по применению набора «ГТТ»

### Клиническое значение:

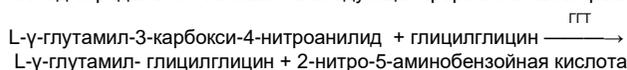
Гамма-глутамилтранспептидаза – фермент, наибольшее количество которого сконцентрировано в почках, печени, поджелудочной железе и простате.

ГТТ используется в качестве маркера рака поджелудочной железы, рака предстательной железы. Активность фермента повышается при заболеваниях печени (циррозе), инфекционном мононуклеозе, панкреатите.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

### Принцип метода:

Метод определения основан на следующей ферментативной реакции:



Скорость образования 2-нитро-5-аминобензойной кислоты пропорциональна каталитической активности ГТТ в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

### Состав набора\*:

Наименование	Реагент 1	Реагент 2
Состав	TRIS буфер Глицилглицин Консервант	L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид
Варианты объемов	80 мл	16 мл
	85 мл	17 мл
	100 мл	20 мл
	250 мл	50 мл
	208 мл	42 мл

\* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с калибровочным и контрольным материалом.

### Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

**При работе с отдельными реагентами:** Реагент 1 и Реагент 2 готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора при температуре от 2°C до 8°C в течение двух месяцев.

**При работе с Рабочим реагентом:** Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 5:1. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение двух недель или при температуре от 15°C до 25°C в течение 5 дней. Хранить в темном месте. Не допускать загрязнения.

### Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;

- оптическая плотность Рабочего реагента (длина волны 405 нм, длина оптического пути 1 см)  $\geq 1,2$ .

### Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. **Не принимать внутрь.**

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

### Образцы и их стабильность:

- Негемолизированная сыворотка крови пациента. Стабильность образцов – 48 часов при температуре от 2°C до 8°C или 1 месяц при температуре минус 20°C.

### Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

#### Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением, позволяющий проводить измерения при длине волны 405 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,1 мл, 1 мл, 0,05 мл, 0,5 мл;

- секундомер.

#### Ход анализа:

Условия проведения анализа:

- длина волны – 405 нм;

- длина оптического пути – 1 см;

- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Макрометод	Полумикрометод
Рабочий реагент, мл	1	0,5
Сыворотка, мл	0,1	0,05

Перемешивают и инкубируют 1 минуту. Измеряют оптическую плотность каждой смеси ( $A_1$ ) и еще ровно через 3 минуты измеряют ( $A_2$ ).

#### Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности в минуту:  $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/3$ .

Активность ГТТ в образце рассчитывают по формуле:

$$\text{активность (Е/л)} = \Delta A/\text{мин} \times F,$$

Где F – фактор: F=1158;

### Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Comau (Польша).

### Референсные значения:

Мужчины 11-50 Е/л

Женщины 7-32 Е/л

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

### Интерференция:

Гемолиз.

Не использовать плазму в качестве образца, так как все антикоагулянты ингибируют фермент.

### \*Аналитические характеристики:

**Чувствительность:** 2 Е/л.

**Линейность:** до 1100 Е/л.

Если активность ГТТ в образце превышает 1100 Е/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2 (коэффициент разведения).

### Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (Е/л)	54	172	60	165
SD	2,052	7,052	2,400	7,260
CV	3,8	4,1	4,0	4,4
n	10	10	10	10

### Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения ГТТ (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,989.

\*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

**Копирование и передача третьим лицам запрещены!**

**По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10**