

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения активности
гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови
(ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС)

РУ № ФСР 2007/01436

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения активности гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Кинетический фотометрический тест в соответствии с методикой Szasz/Persijn.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза катализирует реакцию переноса глутаминовой кислоты на акцептор - глицил-глицин, с образованием 5-амино-2-нитробензоата. Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата, сопровождающаяся повышением оптической плотности образца, прямо пропорциональна активности гамма-глутамилтрансферазы и измеряется фотометрически при длине волны 405 нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферный раствор, pH 8,28, содержащий Трис, ≥ 100 ммоль/л; глицил-глицин, ≥ 100 ммоль/л; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (20 мл), 5 флаконов (по 20 мл), 5 флаконов (по 80 мл), 4 флакона (по 35 мл), 4 флакона (по 40 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 2 флакона (по 68 мл), 6 флаконов (по 68 мл), 2 флакона (по 64 мл), 6 флаконов (по 64 мл), 2 флакона (по 65 мл), 6 флаконов (по 65 мл), 4 флакона (по 65 мл), 4 флакона (по 38 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 6 флаконов (по 16 мл), 4 флакона (по 62 мл), 5 флаконов (по 40 мл), 4 флакона (по 20 мл), 4 флакона (по 90 мл), 4 флакона (по 60 мл), 6 флаконов (по 33 мл), 4 флакона (по 44 мл), 4 флакона (по 15 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 6,0, содержащий L-γ-глутамил-3-карбокسي-4-нитроанилид, ≥ 10 ммоль/л; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (5,0 мл), 1 флакон (25 мл), 1 флакон (100 мл), 4 флакона (по 11 мл), 2 флакона (по 20 мл), 2 флакона (по 32 мл), 2 флакона (по 17 мл), 6 флаконов (по 17 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 4 флакона (по 20 мл), 2

флакона (по 22 мл), 3 флакона (по 13 мл), 6 флаконов (по 4,0 мл), 4 флакона (по 18 мл), 5 флаконов (по 10 мл), 1 флакон (20 мл), 1 флакон (90 мл), 1 флакон (60 мл), 6 флаконов (по 12 мл), 1 флакон (15 мл) или 1 канистра (2500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 8,0 до 350 Е/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 4,0 Е/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

При активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке крови более 350 Е/л (изменение оптической плотности пробы в минуту $\Delta A/\text{мин}$ не должно превышать 0,20) анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором (0,9% NaCl) в 5 раз, повторить анализ и полученный результат умножить на 5.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), данные аттестации которого соответствуют методике Szasz/Persijn.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), данные аттестации которых соответствуют методике Szasz/Persijn.

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных в соответствии с методикой Szasz/Persijn и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке крови (В.С. Камышников, 2014):

Возраст	ГГТ, Е/л
Дети:	
до 1 мес.	до 163
1-12 мес.	до 91
1-16 лет	до 17
Взрослые: Мужчины	до 28
Женщины	до 18

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

1 мес.	при 4°C
1 год	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Хранить в темноте!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Реагентах 1 и 2 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором надевайте одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Монореагентная схема — запуск реакции образцом.

Для приготовления Рабочего реагента: смешать 4 части Реагента 1 с одной частью Реагента 2. Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием необходимо выдержать 20-30 мин при комнатной температуре (15-25°C).

Рабочий реагент можно хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8°C в течение 1 месяца или при комнатной температуре (15-25°C) в течение 5 суток, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа рабочий реагент необходимо прогреть при температуре 37±0,5°C в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах**.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	100	–	–
Мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 1 мин при 37°C, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы тщательно перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (A) ₁ и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A) ₂ через 1, 2 и 3 мин при длине волны 405 нм, при 37°C, относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	100	–	–
Мультикалибратор	–	100	–
Образец	–	–	100
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать. Через 1 мин измерить оптическую плотность (A_1) и включить секундомер. Измерить оптическую плотность (A_2) через 1, 2 и 3 мин при длине волны 405 нм, при 37°C, относительно холостой пробы, в кюветах с длиной оптического пути 1 см.

Вычислить среднее значение $\Delta A/\text{мин}$ образца/мультикалибратора

Примечания:

*При использовании полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови к **рабочему реагенту** составляет 1:10).

**Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

РАСЧЕТЫ

По мультикалибратору

$$\text{Активность ГГТ [Е/л]} = \frac{\Delta A / \text{мин}_{\text{оп}}}{\Delta A / \text{мин}_{\text{кал}}} \times \text{Активность ГГТ в мультикалибраторе [Е/л]}$$

где: $\Delta A/\text{мин}_{\text{оп}}$ – изменение оптической плотности в минуту опытной пробы, ед.опт.пл.;

$\Delta A/\text{мин}_{\text{кал}}$ – изменение оптической плотности в минуту калибровочной пробы, ед.опт.пл.

По фактору (указан в паспорте к набору).

Определение активности ГГТ можно проводить по фактору, который указывается в паспорте к набору (фактор зависит от типа используемого анализатора). Рекомендуется уточнять значение фактора по мультикалибратору TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), аттестованному по активности ГГТ в соответствии с методикой Szasz/Persijn.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аскорбиновая кислота до 300 мкг/мл, билирубин до 684 мкмоль/л, гемоглобин до 4,0 г/л и липемия до 22,52 ммоль/л триглицеридов не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2-8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С в течение 1 месяца или при комнатной температуре (15-25 °С) в течение 5 суток, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

к.б.н. О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



« 13 » декабря 2016 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«13» ~~сентября~~ 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru