



# r-谷氨酰基转移酶试剂盒使用说明书 连续监测法, IFCC 推荐

## GGT REAGENT KIT OPERATION INSTRUCTION

### [用途]

本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中  $\gamma$ -谷氨酰转移酶的活性。

### [方法原理]

采用国际临床化学联合会 (IFCC) 推荐的方法改良而成。样本中的  $\gamma$ -谷氨酰转移酶催化可溶性底物 (L- $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺) 中的谷氨酰基转移至甘氨酸形成 L- $\gamma$ -谷氨酰甘氨酸和黄色的 5-氨基-2-硝基苯甲酸盐, 从而引起 405nm 处吸光度的上升, 此种变化与样本中的  $\gamma$ -谷氨酰转移酶活性成正比。

### [产品规格]

规格 1 (R<sub>1</sub>: 4×60ml, R<sub>2</sub>: 1×60ml), 包装总量: 300ml

规格 2 (R<sub>1</sub>: 2×80ml, R<sub>2</sub>: 2×20ml), 包装总量: 200ml

规格 3 (R<sub>1</sub>: 4×20ml, R<sub>2</sub>: 1×20ml), 包装总量: 100ml

规格 4 (R<sub>1</sub>: 1×4000ml, R<sub>2</sub>: 1×1000ml), 包装总量: 5000ml

### [试剂成份]

三羟甲基氨基甲烷缓冲液 100mmol/L

氯化钠 54mmol/L

甘氨酸甘氨酸 20mmol/L

L- $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺 50mmol/L

### [试剂制备]

底物启动方式 (双试剂模式)

试剂 1 和试剂 2 均为液体制品, 可直接使用。

样本启动方式 (单试剂模式)

将试剂 1 和试剂 2 以 4:1 的比例混匀。

### [试剂稳定性和贮存]

在 2-8℃ 避光条件下, 未开封的试剂可稳定 12 个月。开封后, 在避光条件、2-8℃, 可稳定 28 天; 15-25℃, 可稳定 5 天。混匀后试剂的吸光度大于 0.800 (以水为空白, 405nm 波长、1cm 光径) 时表明试剂已失效。

### [样品要求]

不溶血清或肝素抗凝血浆。GGT 在 2-8℃ 或室温均可稳定 7 天。

### [测定方法]

手工和半自动操作方法

|                 | 空白管 (B) | 样品管 (U) |
|-----------------|---------|---------|
| 蒸馏水 (ml)        | 0.1     | ----    |
| 样品 (ml)         | ----    | 0.1     |
| 试剂 1 (ml)       | 0.8     | 0.8     |
| 混匀, 37℃ 孵育 5 分钟 |         |         |
| 试剂 2 (ml)       | 0.2     | 0.2     |

混匀, 37℃ 延迟 1 分钟后在 405nm 处读取吸光度变化值, 每隔 30 秒读一次, 共读 1 分钟, 并计算每分钟吸光度变化率  $\Delta A/\text{min}$ 。

全自动操作方法:

请参考说明书反面参数

### [校准和质控]

使用本公司提供的校准品校准, 校准周期为 30 天, 更换试剂批号时需要重新校准。建议使用正常值和病理值生化质控血清进行室内质控, 测定

的控制值应在确定的限制范围内, 若控制值失控, 实验室应采取适当的纠正措施

### [结果计算]

$$\text{样本中 GGT 活性 (U/L)} = \frac{(\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}) \times TV \times 1000}{\epsilon \times SV \times P}$$

式中: TV 总反应体积 (ml)

SV 样品体积 (ml)

$\epsilon$  5-氨基-2-硝基苯甲酸盐 405nm 处毫摩尔消光系数为 9.5

P 比色杯光径 (cm)

$\Delta A_U/\text{min}$  样品管平均每分钟的吸光度变化

$\Delta A_B/\text{min}$  空白管平均每分钟的吸光度变化

### [注意事项]

1. 请勿用嘴直接吸取试剂, 避免接触皮肤、眼睛及粘膜, 一旦接触, 应立即用水冲洗污染部位;
2. 试剂和样本可因仪器要求不同, 按比例增减;
3. 试剂在使用中应避免污染, 否则将会导致失效;

### [参考值]

|     | 男性       | 女性      |
|-----|----------|---------|
| 25℃ | 6-28U/L  | 4-18U/L |
| 30℃ | 8-38U/L  | 5-25U/L |
| 37℃ | 11-50U/L | 7-32U/L |

仅供参考, 建议各实验室对此予以确认或建立所服务人群的期望值。

### [试剂性能]

下面结果是用本试剂在自动生化分析仪上测试获得的。

精密度: 批内: 变异系数  $CV \leq 5\%$

批间: 批间相对偏差 (R) 应  $\leq 10\%$ 。

准确度: 所测校准品在定值的  $\pm 10\%$  范围内

线性范围: 试剂盒测定的线性范围为 5~400U/L, 线性回归的相关系数  $r \geq 0.990$ 。在用不同类型的生化分析仪时, 因样本体积和试剂体积的比例、测定时间及比色杯光径的不同, 本法线性亦不同。

### [抗干扰性]

在以下条件时, 对实验结果无干扰:

抗坏血酸维生素 C  $\leq 30 \text{ mg/dl}$  胆红素  $\leq 40 \text{ mg/dl}$

甘油三酯  $\leq 2000 \text{ mg/dl}$  血红素  $\leq 400 \text{ mg/dl}$

### [参考文献]

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
2. Persijn JP, van der Silk W. A new method for the determination of gamma-glutamyltransferase in serum. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14:421-7
3. Szasz G. Gamma-Glutamyltransferase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
4. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:734-8

