



## مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

## شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۴۰۵ نانومتر (۴۲۰-۴۰۰)
- دمای مناسب: ۳۷ °C

## شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسمای حاوی EDTA می باشد.
- همولیز، لیپمیک و ایکتریک شدید نمونه باعث ایجاد خطا در نتایج می گردد.
- نمونه و ریجنتها دور از نور قرار گرفته و نمونهها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- برای نگهداری در ۲۰ ° C - حتماً دقت داشته باشید که نمونه بلافاصله فریز گردند.
- نمونهها به مدت ۷ روز در دمای ۸-۲ ° C و یک ماه در دمای ۲۰ ° C - پایدار می باشند.
- از آلوده شدن نمونهها جلوگیری شود.

## نحوه آماده سازی ریجنتها:

\*\* ریجنتها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

## احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

## روش انجام آزمایش:

- ۱) دستگاه فوتومتر را روشن نموده و طول موج مناسب را انتخاب کنید.
- ۲) درون کووت های مجزا ۱۰۰۰ µl ریجنت شماره ۱ را با ۱۰۰ µl از نمونه، کالیبراتور و کنترل مخلوط نموده، سپس ۱ دقیقه در دمای ۳۷ °C نگاه دارید و سپس معرف شماره ۲ را به میزان ۲۵۰ µl اضافه نمایید.
- ۳) دستگاه فوتومتر را توسط معرف بلانک صفر نمایید.

## کیت تشخیص کمی گاماگلوتامیل ترانسفراز دی آزما طب

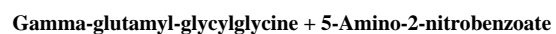
محتویات کیت: Reagent 1 (2 x 80 ml)  
Reagent 2 (1 x 40 ml)

## کاربرد: تعیین کمی گاماگلوتامیل ترانسفراز در سرم و پلازما حاوی EDTA در آزمایشگاه های بالینی

**مقدمه:** گاما-گلوتامیل ترانسفراز (GGT) آنزیمی است که در بسیاری از اندام های بدن و با بیشترین غلظت در کبد یافت می شود. به دلیل وجود آن در پروستات، محدوده طبیعی مقادیر آن در آقایان بیشتر از خانمها است. این آنزیم در انتقال اسیدهای آمینه از عرض غشای سلولی نقش دارد. سطح این آنزیم در بیماری های کبدی مانند هپاتیت، سیروز، نکروز کبدی تومور یا متاستاز کبدی، یرقان، انسداد مجاری صفراوی و در مصرف کنندگان الکل افزایش می یابد. GGT در انسداد صفراوی، افزایش بیشتری نسبت به ALT و AST نشان می دهد. در بیماران که سطوح افزایش یافته آنزیم آلکالین فسفاتاز دارند، از تست GGT برای تشخیص افتراقی منشأ کبدی یا استخوانی Alp می توان استفاده نمود.

## اساس آزمایش: Szasz mod./IFCC stand.

در این روش، آنزیم GGT انتقال اسید گلوتامیک به پذیرندهایی مانند گلیسیل گلیسین را تسریع می کند که منجر به آزاد شدن ۵-آمینو-۲-نیتروبنزوات می شود. این ترکیب در طول موج ۴۰۵ نانومتر قابل اندازه گیری است و جذب نوری آن متناسب با میزان فعالیت GGT در نمونه است.



## اجزا و غلظت معرفها:

Reagent	concentration
<b>Reagent 1:</b>	
TRIS	130 mmol/L
Glycylglycine	130 mmol/L
<b>Reagent 2:</b>	
L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	6 mmol/l

## پایداری و نگهداری محصول:

\* در دمای ۸-۲ °C تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می باشد.  
\* یخ زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می گردند.

# GGT Quantitative Assay Kit

Model: Enzymatic Colorimetry - 200 ml - Ref:1113

## عوامل مداخله‌گر

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌های موجود در سرم بر روی تست GGT، سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند و تا غلظت‌های ذکر شده، این آنالیت‌ها هیچ‌گونه تأثیر مداخله‌گرانه‌ای بر نتایج این تست نداشتند.

- **تری گلیسرید:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 2000 mg/dL
- **بیلی‌روبین:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 40 mg/dL
- **اسید آسکوربیک:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 30 mg/dL
- **همولیز:** عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 400 mg/dl

**استفاده در دستگاه اتوآنالایزر:** این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

## نکات:

- (1) معرف بلانک همان ترکیب 1000 µl ریجنت و 100 µl سرم فیزیولوژی یا آب مقطر است.
- (2) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- (3) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- (4) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

## مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry. 1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

## نشانه‌ها:

هشدار		شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	
تاریخ انقضاء		شماره ساخت	
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	
		شماره کاتالوگ	

(4) مقدار جذب نوری را بعد از ۱ دقیقه قرائت نموده. بلافاصله کرنومتر را راه‌اندازی نمایید. در زمان‌های ۱، ۲ و ۳ دقیقه بعد نیز جذب نوری را ثبت کرده و اختلاف جذب نوری بین قرائت‌ها را محاسبه نمایید.

## محاسبات:

مقدار اختلافات جذب نوری را باهم جمع نموده و بر عدد ۳ تقسیم کرده و میانگین به‌دست‌آمده را در عدد ۱۴۲۱ ضرب نمایید.

**توجه:** این فاکتور بر اساس فوتومتر استاندارد بوده و در فوتومترها و اتوآنالایزرهای مختلف می‌تواند متفاوت باشد.

## دامنه مرجع:

گروه سنی	محدوده نرمال
نوزادان ۱ روزه تا ۶ ماهه	12-122 U/L
کودکان ۶ ماهه تا ۱ ساله	1-39 U/L
کودکان ۱ تا ۱۲ ساله	3-22 U/L
زنان	< 38 U/L
مردان	< 50 U/L

مقادیر نرمال ممکن است از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت باشد لذا هر آزمایشگاه باید محدوده‌های مرجع را برای بیماران خود تهیه کند.

## نتایج عملکردی و کارایی کیت:

**خطی بودن:** با این روش مقدار GGT تا 300 U/L خطی اندازه‌گیری می‌شود. نمونه‌های با غلظت بالاتر را به نسبت ۱ واحد نمونه با ۴ واحد سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب‌ها را در عدد ۵ ضرب نمایید.

**حساسیت:** حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 2 U/L می‌باشد.

**دقت:** تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

GGT mean (U/L)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
53.15	1.40	1.52
117.15	1.12	1.05
	n <sup>1</sup> = 20 replicate	n <sup>1</sup> = 4 runs

## مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت GGT شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های GGT با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y = 1.0004X + 0.1199, \quad r^2 = 0.9999$$