

γ-谷氨酰转移酶测定试剂

Reagent for γ-glutamyltransferase Test

版本号：YS2012-A01
编制日期：2012年1月

元升生物科技（上海）有限公司

电话：(021) 67827182 传真：(021) 67827181
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址：上海市松江工业区泖亭路188弄财富兴园-国际企业公园5号103-3

【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中γ-谷氨酰转移酶（EC2.3.2.2）的活性。γ-谷氨酰转移酶存在于肾、胰、肝脏和前列腺，血清中γ-谷氨酰转移酶主要来源于肝、胆系统，因此，当肝、胆疾病或损伤时，如：阻塞性黄疸、胆管炎、胆囊炎可引起其活性的升高。同时，饮酒、服药等亦可引起γ-谷氨酰转移酶活性的升高。

【测定原理】

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γ-谷氨酰转移酶催化可溶性底物（L-γ-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-γ-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γ-谷氨酰转移酶活性成正比。

【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
GGT 试剂	4: 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液、氯化钠、甘氨酸、L-γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺

【试剂制备】

液体制品，可直接使用。

【稳定性和贮存】

本试剂在2~8℃避光条件下贮存（勿冷冻），可稳定至失效期；载机开瓶稳定性可达30天，若试剂空白>0.8则视为失效。

【标本收集和处理】

- 患者采血前应禁止饮酒，过量饮酒可使GGT结果升高。
- 采血后应及时分离血清，避免溶血。血清中GGT在2~25℃保存可稳定7天。

【操作参数】

本操作方法适用于自动化仪器。特殊仪器上的应用程序请另行索取。

温度	37℃
波长	405nm
吸光度范围	0-2A
比色杯光径	1.0cm
测定模式	速率法
样品体积	25 μL
试剂1 体积	200 μL
试剂2 体积	50 μL

【测定操作】

	空白管 (B)	校准管 (S)	样品管 (U)
蒸馏水 (μL)	25	----	----
校准液 (μL)	----	25	----
样品 (μL)	----	----	25
试剂 1 (μL)	200	200	200
混匀，37℃孵育 3~5 分钟			
试剂 2 (μL)	50	50	50

混匀，转入仪器测试。延迟1分钟后在405nm处读取吸光度变化，共读1~3分钟，并计算每分钟吸光度变化率ΔA/min。

【结果计算】

$$\text{样本中GGT活性} = \frac{\Delta A_U/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}}{\Delta A_S/\text{min} - \Delta A_B/\text{min}} \times C_S (\text{U/L})$$

式中：ΔA_U/min 样品管平均每分钟吸光度变化

ΔA_S/min 校准管平均每分钟吸光度变化

ΔA_B/min 空白管平均每分钟吸光度变化

C_S 校准液中GGT的活性

【校准】

请使用其他商品化的校准血清。

【质量控制】

为确保测试质量，请使用其他商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

【注意事项】

- 本试剂仅用于科研、实验、技术支持，不直接用于临床诊断，试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
- 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；
- 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同，按比例增减，计算公式不变；
- 为保证结果的准确性，必须保证在操作过程中时间的一致性；
- 试剂在使用中应避免污染，否则将会导致失效；
- 当样本中GGT的活性超过450U/L时，应将样本用0.9%生理盐水稀释后再测，测得的结果乘以稀释倍数。

【参考值（参考范围）】

成人 男性：11~50U/L；女性：7~32U/L，建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定，得GGT均值 \bar{X} 和标准差s，以 $\bar{X} \pm 1.96s$ 即95%置信区间为参考范围。

【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

- 试剂空白吸光度≤0.80（405nm，37℃），试剂空白吸光度变化率（ΔA/min）≤0.01；
- 分析灵敏度：当样品中GGT活性为150U/L时，其吸光度变化值ΔA/min≥0.05。
- 测量精密性：重复性CV_{批内}%≤4%、CV_{批间}%≤8%；
- 准确性：相对偏差不超过±10%；
- 线性范围：0~450 U/L(r>0.99)；
- 抗干扰性：胆红素<40mg/dL、TG<1500mg/dL、血红蛋白<200mg/dL、抗坏血酸<50mg/dL时，对测定无显著影响；
- 方法比对：用本试剂与进口相同方法的试剂测定100例血清GGT活性，结果显示相关系数r>0.990。

【产品特点】

- 液体即用型4:1测定试剂；
- 采用高纯度底物进行生产，保证产品具有很好的性能指标。