

γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒（GCANA 底物法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒（GCANA 底物法）

英文名称：γ-Glutamyltransferase Kit (GGT)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1:1×40mL + 试剂2:1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
150mL(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
300mL(试剂1:4×60mL + 试剂2:2×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
600mL(试剂1:8×60mL + 试剂2:4×30mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
200mL(试剂1:4×40mL + 试剂2:2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
200mL(试剂1:2×80mL + 试剂2:1×40mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
500mL(试剂1:4×100mL + 试剂2:2×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 罗氏: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
200mL(试剂1:2×90mL + 试剂2:1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 罗氏: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
250mL(试剂1:4×50mL + 试剂2:2×25mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 贝克曼AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 罗氏: MODULAR; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
250mL(试剂1:4×50mL + 试剂2:1×50mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、006、008AS、3500; 罗氏: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、ci16200
492mL(试剂1:6×66mL + 试剂2:6×16mL)	罗氏 MODULAR
41mL(试剂1:1×33mL + 试剂2:1×8mL)	
6×72T(试剂1:6×9.3mL + 试剂2:6×1.2mL)	
12×60T(试剂1:12×16.8mL + 试剂2:12×4.2mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×60T(试剂1:12×17.2mL + 试剂2:12×4.3mL)	
1×60T(试剂1:1×17.2mL + 试剂2:1×4.3mL)	
2×350T(试剂1:2×90mL + 试剂2:2×10mL)	
2×400T(试剂1:2×100mL + 试剂2:2×15mL)	
2×350T(试剂1:2×90mL + 试剂2:2×15mL)	贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
2×400T(试剂1:2×104mL + 试剂2:2×15mL)	
1×175T(试剂1:1×45mL + 试剂2:1×5.75mL)	
1×200T(试剂1:1×52mL + 试剂2:1×7mL)	
750T(试剂1:2×60mL + 试剂2:1×30mL)	
1000T(试剂1: 2 × 500T + 试剂2: 1 × 1000T)	
250T	西门子: ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×450T	
2×625T	
2 × 440T	
4 × 440T	西门子: Atellica
1×200T(试剂1:1×(6mL+25mL) + 试剂2:1×11mL)	罗氏: Cobas 311、Cobas 501、Cobas 502、Cobas 701、Cobas 702
70mL(试剂1:2×28mL + 试剂2:2×7mL)	
140mL(试剂1:4×28mL + 试剂2:4×7mL)	麦迪卡 EasyRA
4×350T	
2×350T	
1×400T	日立008AS、006、3500
2×400T	
1000mL(试剂1: 8 × 100mL + 试剂2: 2 × 100mL)	
2000mL(试剂1: 16 × 100mL + 试剂2: 4 × 100mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100
5000mL(试剂1: 40 × 100mL + 试剂2: 10 × 100mL)	

【预期用途】

用于血清或血浆中γ-谷氨酰基转移酶(GGT)活性的定量测定。

【检验原理】

γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺+双甘肽 \xrightarrow{GGT} γ-谷氨酰双甘肽+5-氨基-2-硝基苯甲酸生成的5-氨基-2-硝基苯甲酸在 405nm 波长有最大吸收，5-氨基-2-硝基苯甲酸形成的速率与血清中 GGT 的活性成正比，测定 405nm 波长下，吸光度增加的速率，即可测出 GGT 的活性。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	双甘肽(gly.gly)	0.165mol/L
试剂 2	γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺(GluCANA)	0.006mol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃ 保存可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃ 可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或血浆，采血后应及时分离，避免溶血，在 2~8℃ 稳定 3 天。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	405nm	反应方法	速率法	反应温度	37℃
辅助波长	505nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	15 μL
试剂 1	240 μL
混匀，37℃ 孵育 3~5min	
试剂 2	60 μL
混匀，37℃ 孵育 1 分钟，连续监测 1~3 分钟，计算 ΔA/min	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

校准品按其说明书操作使用。请另行购买校准品。

校准：校准采用合格校准品。校准频率：1 试剂批号更换后；2 根据质控要求。

质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。

建议每天进行一次质控实验。

计算

1. 用校准品校准

$$GGT \text{ 活性 (U/L)} = \frac{\Delta A_{\text{校准品}}}{\Delta A_{\text{空白}}} \times \frac{\text{min}^{-1} \Delta A_{\text{校准品}}}{\text{min}^{-1} \Delta A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

2. 用计算因子进行计算

$$GGT \text{ 活性 (U/L)} = (\Delta A_{\text{测定}} / \text{min} - \Delta A_{\text{空白}} / \text{min}) \times F$$

$$F = \frac{\text{反应总体积 (mL)} \times 1000}{\text{样本体积 (mL)} \times \text{毫摩尔消光系数} \times 1.0}$$

410nm 时，F=2638；405nm 时，F=2213

注：1000 = U/ml 到 U/L 的转换系数；1.0 = 比色皿光径

5-氨基-2-硝基苯甲酸在 405 nm 处的毫摩尔消光系数： 9.49

5-氨基-2-硝基苯甲酸在 410 nm 处的毫摩尔消光系数： 7.91

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。苯巴比妥、苯妥因、戊巴比妥、二氯安替比林、安替比林等能引起 GGT 升高，大量饮酒也可能引起 GGT 升高。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质： 血红蛋白 ≤ 12.5g/L，结合胆红素 ≤ 44mg/dL，非结合胆红素 ≤ 62mg/dL，维生素 C ≤ 30mg/dL，甘油三酯 ≤ 3265mg/dL 时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色液体，试剂 2 为淡黄色液体；

试剂空白吸光度：波长 405nm，光径 10mm，应 ≤ 0.7000；

试剂空白吸光度变化率：波长 405nm，光径 10mm，应 ≤ 0.0050；

线性范围：在(4~450)U/L 范围内；a) 线性相关系数(r)应 ≥ 0.995；b)(4~50)U/L 范围内，线性偏差应 ≤ 5.0U/L；(50~450)U/L 范围内，线性偏差应 ≤ 10.0%；

准确度：相对偏差 ≤ 10.0%；

精密性：批内 CV ≤ 5.0%；批间相对极差 ≤ 10.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 50U/L 时，吸光度变化率应不小于 0.0070。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需到院治疗。

2. 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。

2. 使用前请仔细阅读说明书。