

Gamma-GT FS* Szasz. mod./IFCC stand.

CODE CQN : C1

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de gamma-glutamyl-transférase (Gamma-GT) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]920

Présentation

Référence 1 2801 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

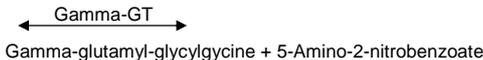
Méthode

Test colorimétrique en cinétique selon la méthode de Szasz/Persijn [1]. Le test est également standardisé selon la méthode IFCC (International Fédération du Chimie Clinique) [2]. Les résultats selon IFCC sont déterminés par l'utilisation de la valeur de calibrant donnée pour la méthode IFCC.

Principe

La Gamma-GT catalyse le transfert de l'acide glutamique sur des accepteurs comme, en l'occurrence, la glycyglycine. Le 4-amino-2-nitrobenzoate ainsi libéré absorbe la lumière à 405 nm. L'augmentation d'absorbance à cette longueur d'onde est directement liée à l'activité de la Gamma-GT.

L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + Glycyglycine



Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
Glycyglycine		135 mmol/L
R2 : L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-Nitroanilide	pH 6,00	22 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [3] : au moins une semaine entre -20 °C et +25 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique

Calibrants et contrôles

Lors de l'utilisation de TruCal U, employez la valeur du calibrant pour la méthode de Szasz respectivement pour la méthode d'IFCC. Pour le calcul selon IFCC, la standardisation a été effectuée par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1200 U/L Gamma-GT (en cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun)	
Limite de détection**	3 U/L gamma-GT
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 500 mg/L
Bilirubine jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	27,5	85,2	156
Coefficient de variation [%]	1,31	0,75	0,65
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	27,5	83,6	158
Coefficient de variation [%]	2,99	1,68	1,08

Comparaison de méthodes (n=110)	
Méthode x	DiaSys Gamma-GT FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Gamma-GT FS (respons [®] 920)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,608 U/L
Coefficient de corrélation	1,00

** Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Gamma GT [U/L] x 0,0167 = Gamma GT [µkat/L]

Valeurs de référence

Selon Szasz [4]

Femmes	< 32 U/L	< 0.53 µkat/L
Hommes	< 49 U/L	< 0.82 µkat/L

Selon IFCC

	féminin	mâle
Adultes [2]	< 38 U/L	< 55 U/L
Enfant/juvenile [5]		
1 jour – 6 mois	15 – 132 U/L	12 – 122 U/L
6 mois – 1 an	1 – 39 U/L	1 – 39 U/L
1 – 12 an(s)	4 – 22 U/L	3 – 22 U/L
13 – 18 ans	4 – 24 U/L	2 – 42 U/L
	féminin	mâle
Adultes [2]	< 0.63	< 0.92
Enfant/juvenile [5]		
1 jour – 6 mois	0,250 – 2,20	0,200 – 2,03 µkat/L
6 mois – 1 an	0,017 – 0,651	0,017 – 0,651 µkat/L
1 – 12 an(s)	0,067 – 0,367	0,050 – 0,367 µkat/L
13 – 18 ans	0,067 – 0,401	0,033 – 0,701 µkat/L

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

- 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.
- 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 γ -glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 734-8.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
- Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-61.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Gamma-GT FS Szasz mod./IFCC stand.

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GGT			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Gamma-GT			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: GGT R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: GGT R2
M2 Start	: 21	M2 End	: 32		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.20	Calibrator	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 3.00	Technical Maximum	: 1200.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b =	0.00		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GGT				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 12.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: GGT				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(U/L)	(U/L)			
Normal	: 0.00	55.00			
Panic	: 0.00	0.00			

