

GLDH FS* (DGKC)

Présentation

| Référence | Composition du kit | | | | |
|------------------|--------------------|-----------|---|----|-----------|
| 1 2411 99 10 021 | R1 | 5 x 20 mL | + | R2 | 1 x 25 mL |
| 1 2411 99 10 930 | R1 | 4 x 20 mL | + | R2 | 2 x 10 mL |

Kits pour usage avec des applications DiaSys de type CE.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la glutamate déshydrogénase (GLDH) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

La glutamate déshydrogénase (GLDH) est une enzyme mitochondriale, présente dans tous les tissus mais principalement exprimée dans le foie. Sa principale fonction est de catalyser l'élimination de l'azote de l'organisme. Une activité accrue en GLDH est observée dans la nécrose des hépatocytes, dans la nécrose hépatique toxique aiguë et dans des maladies hépatiques hypoxiques. En plus, la mesure de l'activité GLDH est un outil essentiel pour évaluer la gravité des lésions des cellules parenchymateuses et pour indiquer la dépendance à l'alcool [1]. En combinaison avec les transaminases ALAT/GPT et ASAT/GOT, l'évaluation de la GLDH sert surtout au diagnostic différentiel des désordres hépatiques. Le calcul du rapport (ALAT+ASAT)/GLDH permet de différencier les maladies inflammatoires du foie des maladies du foie dans lesquelles la nécrose est l'événement prédominant [1,2].

Méthode

Test UV optimisé selon les recommandations de la DGKC (Société Allemande de Chimie Clinique) [3]



Une unité de GLDH est la quantité d'enzyme qui convertira 1,0 µmol d'α-cétoglutarate, de NADH et de NH₄⁺ en L-glutamate, NAD⁺ et H₂O par minute dans les conditions spécifiques de l'enzyme.

Réactifs

Composants et Concentrations

| | | | |
|-------------|-----------------|--------|-------------|
| R1 : | Triéthanolamine | pH 8,0 | 75 mmol/L |
| | α-Cétoglutarate | | 10 mmol/L |
| | Acétate | | 150 mmol/L |
| | d'ammonium | | |
| | EDTA | | 3,75 mmol/L |
| | ADP | | 1,5 mmol/L |
| | LDH | | ≥ 2,3 kU/L |
| R2 : | NADH | | 1,3 mmol/L |

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 1 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [4].
- Les médicaments à base de sulfasalazine et de sulfapyridine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [5] :

| | | |
|------------|----|-----------------|
| 7 jours | de | +20 °C à +25 °C |
| 7 jours | de | +4 °C à +8 °C |
| 4 semaines | à | -20 °C |

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur respons®940

| | |
|-----------------------|---------------------------|
| Longueur d'onde | 340/376 nm |
| Température | +37 °C |
| Mesure | Cinétique |
| Échantillon/Calibrant | 24 µL |
| Réactif 1 | 160 µL |
| Réactif 2 | 40 µL |
| Ajout réactif 2 | Cycle 25 (225 s) |
| Absorbance | Cycle 30/50 (270 s/450 s) |
| Calibration | Linéaire |

Calcul

Avec Calibrant

$$\text{GLDH [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Échantillon}}{\Delta A/\text{min Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{GLDH [U/L]} \times 0,0167 = \text{GLDH [\mu kat/L]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Présentation |
|----------|------------------|--------------|
| 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

Données évaluées sur respons[®] 940

| | |
|---|-------|
| Domaine de mesure de 3 U/L jusqu'à 130 U/L. La linéarité < 10 U/L est donnée à ± 3 U/L, entre 10 U/L et 30 U/L à ± 10 %, pour > 30 U/L à ± 5 %. | |
| Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 5 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 6. | |
| Limite de détection** | 3 U/L |
| Limite de quantification** | 3 U/L |

| Interférence par | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [U/L] |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 70 mg/dL | 14,2 |
| | 70 mg/dL | 23,5 |
| Bilirubine (conjuguée) | 6 mg/dL | 7,78 |
| | 60 mg/dL | 22,0 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 13 mg/dL | 6,39 |
| | 20 mg/dL | 18,1 |
| Hémolyse | 119 mg/dL | 6,84 |
| | 300 mg/dL | 21,0 |
| Lipémie | 200 mg/dL | 7,71 |
| | 200 mg/dL | 22,0 |

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [6-8].

| Précision | | | |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Répétabilité (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 8,37 | 15,7 | 40,3 |
| CV [%] | 2,26 | 2,18 | 2,00 |
| En laboratoire (n=80) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 7,84 | 15,2 | 41,1 |
| CV [%] | 5,91 | 3,36 | 3,97 |

| Comparaison de méthodes (n=155) | |
|---------------------------------|---|
| Test x | GLDH concurrente (cobas c 501) |
| Test y | GLDH FS DGKC de DiaSys (respons [®] 940) |
| Pente | 0,965 |
| Ordonnée à l'origine | 0,022 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,993 |

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valeurs Usuelles [1]

| | U/L | µkat/L |
|----------------|------|---------|
| Enfants | | |
| 0 – 30 jour(s) | < 10 | < 0,167 |
| 1 – 6 mois | < 7 | < 0,117 |
| 7 – 12 mois | < 6 | < 0,100 |
| 13 – 24 mois | < 5 | < 0,084 |
| 2 – 3 ans | < 4 | < 0,067 |
| 4 – 6 ans | < 5 | < 0,084 |
| Adultes | | |
| Femmes | < 5 | < 0,084 |
| Hommes | < 7 | < 0,117 |

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 June 12]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617–721.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardisation of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. Z Klin Chem Klin Biochem. 1972;10:182-92.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007; 45:1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 46-7.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACCC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 February]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable