

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 BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence	Déterminations
1 2801 99 10 963	R1 4 x 570 déterminations R2 3 x 760 déterminations
1 2801 99 10 962	R1 6 x 380 déterminations R2 6 x 380 déterminations

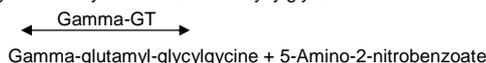
Méthode

Test colorimétrique en cinétique selon la méthode de Szasz/Persijn [1]. Le test est également standardisé par rapport à 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 glycylglycine. Le 4-amino-2-nitrobenzoate ainsi libéré est mesurée par photométrie. L'augmentation d'absorbance est directement liée à l'activité de la Gamma-GT.

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



Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon TRIS	pH 8,28	135 mmol/L
Glycylglycine		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, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

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.
- 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 les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [3] :

au moins une semaine entre -20 et +25 °C

Congélation unique ! Eliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Lors de l'utilisation de TruCal U, employez la valeur de 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 (20 µkat/L) de 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**	1,2 U/L (0,02 µkat/L) de gamma-GT
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 1 g/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 360 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 480 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon	Échantillon	Échantillon
	1	2	3
Moyenne [U/L]	57,2	113	213
Moyenne [µkat/L]	0,953	1,88	3,55
Coefficient de variation [%]	1,79	1,34	1,22
Inter série (n=20)	Échantillon	Échantillon	Échantillon
	1	2	3
Moyenne [U/L]	30,6	82,5	132
Moyenne [µkat/L]	0,510	1,38	2,20
Coefficient de variation [%]	3,18	2,91	2,06

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	Gamma-GT de Siemens
Méthode y	DiaSys Gamma-GT FS
Pente	1,036
Ordonnée à l'origine	1,02 U/L (0,017 µkat/L)
Coefficient de corrélation	0,999

** 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 [kU/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 U/L	mâle U/L
Adultes [2]	< 38	< 55
Enfants/adolescents [5]		
1 jour – 6 mois	15 – 132	12 – 122
6 mois – 1 an	1 – 39	1 – 39
1 – 12 an(s)	4 – 22	3 – 22
13 – 18 ans	4 – 24	2 – 42

	féminin µkat/L	mâle µkat/L
Adultes [2]	< 0,63	< 0,92
Enfants/adolescents [5]		
1 jour – 6 mois	0,250 – 2,20	0,200 – 2,03
6 mois – 1 an	0,017 – 0,651	0,017 – 0,651
1 – 12 an(s)	0,067 – 0,367	0,050 – 0,367
13 – 18 ans	0,067 – 0,401	0,033 – 0,701

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

1. 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.
2. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard 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.
3. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
4. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. *Klin Lab* 1992; 38: 555-61.
5. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 80-6.
6. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. *Methoden der enzymatischen Analyse*. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 15th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)

Chemistry code 10 280

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	3
Sample vol (U)	3
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	GGT
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	3	3
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.4
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999