

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 systèmes photométriques

Présentation

| Références | Emballage coffret | |
|------------------|-------------------|----------------|
| 1 2801 99 10 021 | R1 5 x 20 mL + | R2 1 x 25 mL |
| 1 2801 99 10 026 | R1 5 x 80 mL + | R2 1 x 100 mL |
| 1 2801 99 10 023 | R1 1 x 800 mL + | R2 1 x 200 mL |
| 1 2801 99 10 704 | R1 8 x 50 mL + | R2 8 x 12,5 mL |
| 1 2801 99 10 917 | R1 8 x 60 mL + | R2 8 x 15 mL |
| 1 2801 99 10 930 | R1 4 x 20 mL + | R2 2 x 10 mL |
| 1 2801 99 90 314 | R1 10 x 20 mL + | R2 2 x 30 mL |

Intérêt clinique

La Gamma-glutamyltransférase (GGT), enzyme contenue dans le foie et les voies biliaires, est l'indicateur le plus sensible des affections hépatobiliaires. Par sa forte valeur prédictive négative pour ces affections, la mesure de la GGT est largement utilisée pour écarter une origine hépatique ou biliaire. Couplée à d'autres enzymes comme l'alanine aminotransférase (ALAT/GPT), l'aspartate aminotransférase (ASAT/GOT) et la cholinestérase (ChE), la GGT est un outil précieux pour le diagnostic différentiel des affections hépatiques [1]

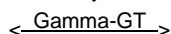
Méthode

Test colorimétrique en cinétique selon la méthode de Szasz/Persijn [2]. Le test est également standardisé selon la méthode IFCC (International Fédération du Chimie Clinique) [4]. Les résultats selon IFCC sont déterminés par l'utilisation d'un facteur spécial ou, en cas d'emploi d'un calibrant (TruCal U), 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



Gamma-glutamyl-glycyglycine + 5-Amino-2-nitrobenzoate

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 !

Le réactif 2 doit être protégé de 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.
- 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

Démarrage par le substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Démarrage par l'échantillon

Mélanger 4 volumes de R1 + 1 volume de R2 (exemple : 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono réactif

Stabilité : 4 semaines entre +2 °C et +8 °C
5 jours entre +15 °C et +25 °C

Le mono réactif doit être protégé de la lumière !

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Equipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine

Stabilité [6] : au moins 1 semaine entre -20 °C et +25 °C

Congélation unique !

Eliminer les échantillons contaminés !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

| | |
|-----------------------|------------------------|
| Longueur d'onde | 405 nm, (400 – 420 nm) |
| Trajet optique | 1 cm |
| Température de mesure | +37 °C |
| Mesure | Contre le blanc |

Démarrage par le substrat

| Échantillon/Calibrant | Blanc | Échantillon |
|---|---------|-------------|
| Eau distillée | - | 100 µL |
| Réactif 1 | 100 µL | - |
| Réactif 2 | 1000 µL | 1000 µL |
| Mélanger, incuber pendant environ 1 min. puis ajouter: | | |
| Réactif 2 | 250 µL | 250 µL |
| Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et démarrer le chronomètre. Lire à nouveau l'absorbance après 1, 2 et 3 min. | | |

Démarrage par l'échantillon

| Échantillon/Calibrant | Blanc | Échantillon |
|---|---------|-------------|
| Eau distillée | 100 µL | 100 µL |
| Mono réactif | 1000 µL | 1000 µL |
| Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et démarrer le chronomètre. Lire à nouveau l'absorbance après 1, 2 et 3 min. | | |

Calcul

Avec facteur

Calculer le $\Delta A/\text{min}$ à partir des mesures d'absorbance et multiplier par le facteur correspondant indiqué ci-dessous.

$\Delta A/\text{min} \times \text{facteur} = \text{Gamma-GT activité [U/L]}$

| | Szasz | IFCC |
|------------------------------------|-------|------|
| Démarrage par le substrat 405 nm | 1421 | 1606 |
| Démarrage par l'échantillon 405 nm | 1158 | 1309 |

Avec calibrant

$$\gamma\text{-GT [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min Échantillon}}{\Delta A/\text{min Calibrant}} \times \text{Conc. Calibrant [U/L]}$$

Facteur de conversion

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

Calibrants et Contrôles

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 DiaSys 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.

| | Références | 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**

Sur des systèmes automatisés, le test se prête à déterminer des activités de Gamma-GT jusqu'à 1200 U/L.

Lors d'une détermination manuelle, le test est approprié pour mesurer des activités de Gamma-GT correspondant à une variation d'absorbance ($\Delta A/\text{min}$) d'au maximum 0,20.

Au-delà de ces valeurs, diluer le spécimen 1 + 5 avec de la solution de chlorure de sodium (9g/L) et multiplier le résultat par 6.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 4 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Pour plus d'informations au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2 U/L.

Etude de précision

| Intra série n = 20 | Moyenne [U/L] | DS [U/L] | CV [%] |
|-----------------------|------------------|-------------|-----------|
| Echantillon 1 | 39,9 | 0,99 | 2,48 |
| Echantillon 2 | 73,6 | 0,85 | 1,16 |
| Echantillon 3 | 206 | 1,32 | 0,64 |

| Inter série n = 20 | Moyenne [U/L] | DS [U/L] | CV [%] |
|-----------------------|------------------|-------------|-----------|
| Echantillon 1 | 41,5 | 0,62 | 1,49 |
| Echantillon 2 | 72,3 | 0,61 | 0,85 |
| Echantillon 3 | 204 | 0,74 | 0,36 |

Comparaison de méthodes

Une comparaison de la Gamma-GT FS de DiaSys (standardiser selon IFCC) (y) avec le réactif de référence IFCC (x), réalisée sur 51 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,005 x - 0,741 \text{ U/L}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,999$

Une comparaison de la Gamma-GT FS de DiaSys (y) avec un test selon Szasz disponible sur le marché (x), réalisé sur 51 échantillons, a donné les résultats suivants : $y = 0,996 x + 1,354 \text{ U/L}$

Coefficient de corrélation : $r = 1,000$

Valeurs usuelles**Selon Szasz [5]**

| | | |
|--------|----------|--------------------------|
| Femmes | < 32 U/L | < 0,53 $\mu\text{kat/L}$ |
| Hommes | < 49 U/L | < 0,82 $\mu\text{kat/L}$ |

Selon IFCC

| | féminin | mâle |
|---------------------|--------------|--------------|
| Adultes [4] | < 38 U/L | < 55 U/L |
| Enfant/juvénile [1] | | |
| 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 $\mu\text{kat/L}$ | Masculin $\mu\text{kat/L}$ |
|------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Adultes [4] | < 0,63 | < 0,92 |
| Enfant/adolescents [1] | | |
| 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 ans | 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 80-6.
2. 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.
3. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
4. 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.
5. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992; 38: 555-61.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 30-1.
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)