

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

Présentation

Référence

1 2801 99 10 963
1 2801 99 10 962

Composition du kit



2280 (R1: 4 x 570, R2: 3 x 760)
2280 (R1: 6 x 380, R2: 6 x 380)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de gamma-glutamyl-transférase (gamma-GT/GGT) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

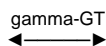
La gamma-GT est une peptidase qui catalyse le transfert d'acides aminés d'un peptide à un autre. La majeure partie de la gamma-GT mesurable dans le sang provient du système hépatobiliaire. C'est pourquoi les valeurs élevées de l'activité de la gamma-GT sont un indicateur très sensible et précis des maladies hépatobiliaires et de la consommation chronique d'alcool [1,2]. Cependant, une activité gamma-GT élevée est également associée à des maladies vasculaires telles que l'infarctus du myocarde et l'accident vasculaire cérébral [1,2] ou au syndrome métabolique [1]. Avec d'autres enzymes comme l'alanine aminotransférase (ALAT), l'aspartate aminotransférase (ASAT) et la cholinestérase, la gamma-GT est un outil précieux pour le diagnostic différentiel des maladies hépatiques.

Méthode

Test photométrique cinétique selon Szasz/Persijn [3]. Le test est également standardisé selon la méthode de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) [4].

La Gamma-GT catalyse le transfert de l'acide glutamique (glutamate) vers l'accepteur glycyglycine. Ce processus libère du 5-amino-2-nitrobenzoate, qui est mesurable par photométrie à 405 nm. L'augmentation de l'absorbance est proportionnelle à la concentration catalytique de gamma GT dans l'échantillon.

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



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

Une unité de gamma-GT est la quantité d'enzyme qui convertira 1,0 µmol de L-gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide et de glycyglycine en gamma-glutamyl-glycyglycine et en 5-amino-2-nitrobenzoate par minute aux conditions spécifiques de l'enzyme.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : 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

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 12 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. 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.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

4. 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.
5. 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.
6. 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

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 [6] :

7 jours de +20 à +25 °C
7 jours de +4 à +8 °C
1 an à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Utiliser la valeur du calibrant pour la méthode Szasz respectivement pour la méthode IFCC. Les valeurs du calibrant ont été rendues traçables par rapport à la méthode de référence de l'IFCC. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. 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

Résultats conformes à la formulation originale de l'IFCC

Domaine de mesure jusqu'à 1200 U/L, la linéarité est donnée à ± 5 %. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	1,2 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	33,5
Bilirubine (conjuguée)	36 mg/dL	33,8
Bilirubine (non conjuguée)	48 mg/dL	34,1
Hémolyse	100 mg/dL	35,5
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	33,8

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7,8].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	57,2	113	213
CV [%]	1,79	1,34	1,22
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	30,6	82,5	132
CV [%]	3,18	2,91	2,06

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Gamma-GT concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Gamma-GT FS de DiaSys (Szasz mod./IFCC stand.) (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	1,02 U/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 [U/L] x 0,0167 = gamma-GT [µkat/L]

Valeurs Usuelles

Selon Szasz [9]

	Femmes		Hommes	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
Adultes	< 32	< 0,53	< 49	< 0,82

Selon IFCC [1]

	Femmes		Hommes	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
Enfants				
1 – 7 jours	18 – 148	0,30 – 2,47	25 – 168	0,42 – 2,80
8 – 30 jours	16 – 140	0,27 – 2,33	23 – 174	0,38 – 2,90
1 – 3 mois	16 – 140	0,27 – 2,33	16 – 147	0,27 – 2,45
4 – 6 mois	13 – 123	0,22 – 2,05	5 – 93	0,08 – 1,55
7 – 12 mois	8 – 59	0,13 – 0,98	8 – 38	0,13 – 0,63
1 – 3 ans	2 – 15	0,03 – 0,25	2 – 15	0,03 – 0,25
4 – 6 ans	5 – 17	0,08 – 0,28	5 – 17	0,08 – 0,28
7 – 9 ans	9 – 20	0,15 – 0,33	9 – 20	0,15 – 0,33
10 – 11 ans	12 – 23	0,20 – 0,38	12 – 25	0,20 – 0,42
12 – 13 ans	10 – 20	0,17 – 0,33	12 – 39	0,20 – 0,65
14 – 19 ans	6 – 23	0,10 – 0,38	6 – 30	0,10 – 0,50
Adultes	< 40	< 0,65	< 60	< 1,00

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 [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
2. Emdin M, Pompella A, Paolicchi A. Gamma-glutamyltransferase, atherosclerosis, and cardiovascular disease: triggering oxidative stress within the plaque. *Circulation*. 2005 Oct 4;112(14):2078-80.
3. 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.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG et al. Die Qualität diagnostischer Proben – Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3rd ed. Heidelberg: BD Diagnostics Preanalytical Systems; 2010. p. 46-47
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in February 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G, Klein G, Lunau S, Pick KH, Sonntag O. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum Konsensus von DGKL und VDGH zu vorläufigen Referenzbereichen für Serumenzyme. *J Lab Med* 2005;29(5):301-305.

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

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