

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]

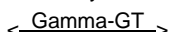
Méthode

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 glycylglycine. 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 + Glycylglycine



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

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 en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Le réactif 2 doit être protégé de la lumière.

Avertissements et précautions d'emploi

1. 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.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
3. 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.
4. 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

	Blanc	Échantillon
Échantillon/Calibrant	-	100 µL
Eau distillée	100 µL	-
Réactif 1	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

	Blanc	Échantillon
Échantillon/Calibrant		100 µL
Eau distillée	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

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

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/juvenile [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)

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[®]910

Présentation

Référence 1 2801 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

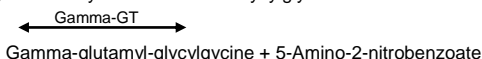
Méthode

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 en utilisant la valeur de calibrant donnée pour la méthode IFCC.

Principe

En l'occurrence, la Gamma-GT catalyse le transfert de l'acide glutamique sur la glycylglycine. 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 + 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 6,0	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

1. 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.
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
3. 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.
4. 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 et +25 °C.

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique

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 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 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**	2 U/L de Gamma-GT
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	GGT [U/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	43,8
Hémoglobine	jusqu'à 1,5 g/L	42,0
	jusqu'à 6,0 g/L	87,9
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 400 mg/L	43,9
	jusqu'à 400 mg/L	124
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 400 mg/L	44,7
	jusqu'à 400 mg/L	120
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 20 g/L	41,9
	jusqu'à 20 g/L	116
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]	29,3	89,4	178
Coefficient de variation [%]	1,77	1,92	1,64
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	28,8	89,6	198
Coefficient de variation [%]	1,70	1,48	1,89

Comparaison de méthodes (n=110)	
Méthode x	DiaSys Gamma-GT FS (Hitachi 911)
Méthode y	DiaSys Gamma-GT FS (respons [®] 910)
Pente	1,015
Ordonnée à l'origine	1,12 U/L
Coefficient de corrélation	0,9999

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

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

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. 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.
7. Szasz G. Gamma-Glutamyltranspeptidase. In: Bergmeyer HU. Methoden der enzymatischen Analyse. Weinheim: Verlag Chemie, 1974. p. 757.
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.)

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	GGT
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	034
Host reference:	034

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	07:24
Last reading time [min:sec]	10:36
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	1.3000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	1200.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	6.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=55.0
URINE	
PLASMA	>= <=55.0
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=38.0
URINE	
PLASMA	>= <=38.0
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

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

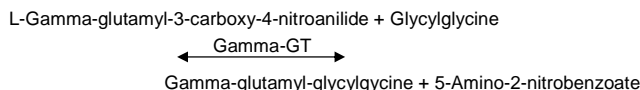
Référence	Déterminations
1 2801 99 10 963	R1 4 x 570 déterminations R2 3 x 760 déterminations
1 2801 99 10 962	R1 6 x 380 déterminations R2 6 x 380 déterminations

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.



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 gammapathie 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 1	Échantillon 2	Échantillon 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 1	Échantillon 2	Échantillon 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.I	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.I.	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