



Gamma-GT, normalisé à l'IFCC

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0014	Gamma-GT	5 X 50 ml

UTILISATION PRÉVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la gamma-glutamyltransférase (gamma-GT) dans le sérum ou le plasma humain sur des systèmes photométriques.

IMPORTANTÉ DIAGNOSTIQUE¹

La gamma-glutamyltransférase (gamma-GT / GGT), également appelée gamma-glutamyltranspeptidase, est une enzyme présente dans le foie et les voies biliaires qui constitue l'indicateur le plus sensible des maladies hépatobiliaires. En raison de sa valeur prédictive négative élevée pour ces maladies, la mesure de la gamma-GT est largement utilisée pour exclure une origine hépatique ou biliaire. Avec d'autres enzymes comme l'alanine aminotransférase (ALT), l'aspartate aminotransférase (AST) et la cholinestérase, la gamma-GT est un outil précieux pour le diagnostic différentiel des maladies hépatiques.

PRINCIPE DU TEST

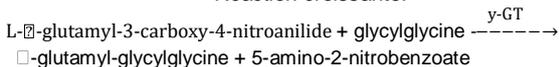
Test photométrique cinétique selon Szasz/Persijn². Le test a également été normalisé selon la méthode de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)⁴.

La Gamma-GT catalyse le transfert de l'acide glutamique vers des accepteurs tels que la glycylglycine. Ce processus libère du 5-amino-2-nitrobenzoate, qui peut être mesuré à 405 nm. L'augmentation de l'absorbance à cette longueur d'onde est directement liée à l'activité de la gamma-GT.

PROCÉDURE D'SSAI

Méthode : , test selon Szasz/Persjin, norme IFCC

Longueur d'onde 405nm (400 - 420 nm)
Chemin optique 1 cm
Température 37°C
Mesure par rapport à un blanc de réactif.
Réaction croissante.



COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION
Réactif 1	
TRIS	pH 8,28 135 mmol/L
Glycylglycine	135 mmol/L
Réactif 2	
L-Gamma-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	pH 6,00 22 mmol/L

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Solution de NaCl (9 g/L).
- Dispositif photométrique.
- Matériel de laboratoire général.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Substrat Start :

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Exemple de départ :

Mélanger 4 parties du réactif 1 + 1 partie du réactif 2 (= réactif de travail).

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions : protégé la lumière !
Fermer
immédiatement après utilisation. Éviter la contamination.

Début de l'échantillon (réactif de travail) :

Stabilité : à 2 -8°C 1semaines
à 15 - 25°C 5jours

Le réactif de travail doit être protégé de la lumière !

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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 échantillons de patients atteints de gammopathie peuvent donner des résultats falsifiés⁸.
3. Veuillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son apparence susceptible d'affecter ses performances, contactez le fabricant.
5. En cas d'incident lié à l'appareil, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.
6. À des fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres résultats.
7. Réservé à un usage professionnel !

COLLECTE ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Utiliser du sérum, du plasma hépariné.

Stabilité⁶ entre -20 et +25 °C au moins 1 semaine Ne congeler qu'une seule fois !

Jeter les échantillons contaminés.

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante.

Début du substrat

Introduire à la pipette dans des tubes à essai :	Blanc	Echantillon/Calibrateur
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Eau distillée	100 µL	
Échantillon/Calibrateur		100 µL
Mélanger. Incuber pendant environ 1 minute. Ajouter ensuite :		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger. Lire l'absorbance initiale au bout d'une minute et déclencher un chronomètre. Relever à nouveau l'absorbance après exactement 1, 2 et 3 minutes. Déterminer □A/min. pendant la partie linéaire de l'essai. □A/min = [□A/min échantillon/calibrateur] - [□A/min blanc].		

Début de l'échantillon

Introduire à la pipette dans des tubes à essai	Blanc	Échantillon/Calibrateur
Réactif de travail	1000 µL	1000 µL
Eau distillée	100 µL	
Échantillon/Calibrateur		100 µL
Mélanger. Lire l'absorbance initiale au bout d'une minute et déclencher un chronomètre. Relever à nouveau l'absorbance après exactement 1, 2 et 3 minutes. Déterminer □A/min. pendant la partie linéaire de l'essai. □A/min = [□A/min échantillon/calibrateur] - [□A/min blanc].		

Automatisation

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Calcul

Avec facteur (trajet lumineux 1 cm) :

gamma-GT [U/L] = □A/min x facteur

Facteurs (37 °C) :

Substrat Start :

Stockage :

à 2 - 8 °C

Stabilité :

jusqu'à la date de péremption indiquée

Avec calibrateur :

ΔA/min échantillon

GGT[U/L]= ----- X Calibrateur d'activité Samplex [U/L]

ΔA/min calibrateur

Conversion des unités

GGT [U/L] x 0,0167 = GGT [μkat/L]

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Nous recommandons les sérums de contrôle **N** (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage normale) et de contrôle **P** (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage anormale). Le contrôle de qualité doit être effectué après l'étalonnage. Les intervalles de contrôle et les limites doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les fourchettes définies. Respecter les exigences légales et les lignes directrices pertinentes. Chaque laboratoire doit mettre en place des mesures correctives en cas d'écarts dans la récupération des contrôles.

Calibrage

Nous recommandons le sérum de calibration multi calibrateur spécifique. Dans le cas où ce calibrateur est utilisé comme calibrateur, utiliser la valeur du calibrateur correspondant à la méthode à la méthode IFCC.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données exemplaires mentionnées ci-dessous peuvent légèrement différer en cas de conditions de mesure différentes.

Précision

Précision intra-essai, n = 20	Moyenne [U/L]	SD [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

Précision inter-essais, n = 20	Moyenne [U/L]	SD [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

Sensibilité analytique

Limite de détection* : 2 U/L.

* Concentration mesurable la plus faible qui peut être

distinguée du zéro ; moyenne + 3 SD (n = 20) d'un échantillon exempt d'analyte.

Linéarité et plage de mesure

Sur les systèmes automatisés, le test est adapté à la détermination des activités gamma-GT jusqu'à 1200 U/L. En cas de procédure manuelle, le test est adapté aux activités gamma-GT qui correspondent à un maximum de □A/min = 0,20. Si ces valeurs sont dépassées, l'échantillon doit être dilué à 1+5 avec une solution de NaCl (9 g/L) et les résultats doivent être multipliés par 6.

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine	40 mg/dL
Hémoglobine	400 mg/dL
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Young DS⁷.

Performance clinique

Comparaison des méthodes (n=51)	
Test x	Reactif de référence IFCC
Test y	gamma-GT GDP (normalisé selon IFCC)
Pente	1.005
Interception	0,741 U/L
Coefficient de corrélation	0.999

Comparaison des méthodes (n=51)	
Test x	Concurrent gamma-GT
Test y	gamma-GT GDP (selon Szasz)
Pente	0.996
Interception	1,354 U/L
Coefficient de corrélation	1.000

TRAÇABILITÉ

Les valeurs du calibrateur pour le calcul selon l'IFCC sont traçables à la formulation originale de l'IFCC.

VALEURS ATTENDUES

Selon Szasz⁵ :

	U/L	μkat/L
Les femmes	< 32	0.53
Les hommes	< 49	0.82

Selon l'IFCC :

	Femme [U/L]	Homme [U/L]
Adultes ⁴	< 38	< 55
Enfants/adolescents ¹ :		
1 jour - 6 mois	15 - 132	12 - 122
6 mois - 1 an	1 - 39	1 - 39
1 - 12 ans	4 - 22	3 - 22
13 - 18 ans	4 - 24	2 - 42

	Femme [μkat/L]	Mâle [μkat/L]
Adultes ⁴	< 0.63	< 0.92
Enfants/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 doit vérifier si les intervalles de référence sont transférables à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire.

LIMITES

- Eventuellement gamma-GT. Szasz, stand. à IFCC report sur réactif Créatinine, mod. Jaffe. Le report réel dépend de l'analyseur.

GESTION DES ÉCHETS

Veuillez vous référer aux exigences légales locales

LITTÉRATURE

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Francfort : 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.



