

## 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<br>R2 3 x 760 déterminations |
| 1 2801 99 10 962 | R1 6 x 380 déterminations<br>R2 6 x 380 déterminations |

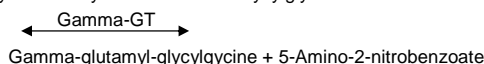
### Méthode

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 ! Éviter 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 !

#### Élimination 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 ! Éliminer 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                        |

|  |
|--|
| <b>Interférences &lt; 10% par</b>                                      |
| 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]. |

| Étude 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

|                         | <b>féminin</b><br>U/L | <b>mâle</b><br>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             |

|                         | <b>féminin</b><br>µkat/L | <b>mâle</b><br>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*. 1<sup>st</sup> 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*. 1<sup>st</sup> 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 |