

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

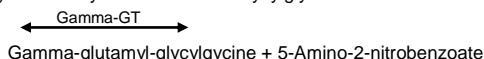
Méthode

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

- 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

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
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
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