

Réactif de la Gamma GT

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	: 21 jours entre 2 et 8 °C
Limites de linéarité	: Jusqu'à 600 U/L (10,0 µkat/L)
Nature de l'échantillon	: Sérum et Plasma
Méthode	: Cinétique
Préparation du réactif	: Ajouter le volume spécifié d'eau distillée ou déminéralisée.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

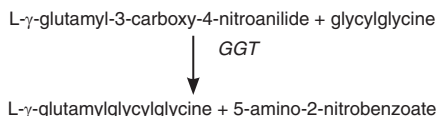
Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de la gamma-glutamyltransférase (GGT) [(γ-glutamyle) - peptide : acide aminé γ-Glutamyltransférase, EC2.3.2.2], dans le sérum ou le plasma humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Bien que la GGT soit présente dans divers tissus, l'enzyme du sérum semble provenir principalement du système hépato-biliaire. En conséquence, la GGT est élevée dans toutes les formes d'affection ou de dommage hépatique. Elle sert cliniquement pour détecter l'ictère, l'angiocholite et la cholécystite obstructifs. On observe également des niveaux élevés lors de l'utilisation de drogues (alcool, sédatifs, anticonvulsifs et tranquillisants).¹

MÉTHODOLOGIE

Les premières méthodes cinétiques commercialement disponibles pour la détermination de la GGT ont été basées sur le travail de Szasz², Rosalki et Tarlow³. Ces méthodes utilisaient l'γ-glutamyl-p-nitroanilide (Glu-4-NA) comme substrat, toutefois les solubilité et stabilité faibles de Glu-4-NA étaient une limitation importante. Afin d'améliorer la méthode, Persijn⁴ a complété les études avec des dérivés de Glu-4-NA et a constaté que α-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide (Glucana) était supérieure au Glu-4-NA en ce qui concerne la solubilité et la stabilité. Le substrat de Glucana est à présent la base des procédures recommandées par l'IFCC et l'ECCLS. La méthode du substrat soluble de GGT utilise le Glucana dans une méthode à une étape dans laquelle la réaction est démarrée par l'ajout de l'échantillon. La GGT présente dans l'échantillon catalyse le transfert du groupe glutamyle du substrat vers la glycylglycine pour former la glutamylglycylglycine et le 5-amino-2-nitrobenzoate.



Le taux de formation du 5-amino-2-nitrobenzoate est proportionnel à l'activité de la GGT présente dans l'échantillon et peut se mesurer cinétiquement à 405 nm.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
Tampon Tris	110 mmol/L
Glycylglycine	110 mmol/L
L-γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	3,2 mmol/L

Contient également des compléments et stabilisants inertes.
pH 8,20 ± 0,1 à 20°C.

ATTENTION: ne pas avaler ni inhaler les vapeurs. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de projection, laver abondamment à l'eau les zones affectées. Le réactif contient de l'azote de sodium qui peut réagir avec des canalisations en cuivre ou en plomb. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité du réactif de la Gamma GT contient des informations plus détaillées. L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec. Manipuler avec précaution les sertissages métalliques et les flacons en verre cassés, car les bords acérés peuvent blesser l'utilisateur.

R22	Nocif en cas d'ingestion.
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Reconstituez le contenu de chaque flacon avec le volume d'eau distillée ou déminéralisée indiqué sur l'étiquette du flacon.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		Xn - Nocif

STABILITÉ ET STOCKAGE

Avant la reconstitution, s'il est stocké entre 2 et 8°C et protégé de la lumière, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une fois reconstitué, le réactif est stable pendant au moins 21 jours stocké entre 2 et 8°C ou pendant 5 jours à température ambiante (18-25°C).

Indications de la détérioration du réactif:

- Turbidité ;
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée, et/ou
- Absorbance du réactif >0,7 AU à 405 nm (chemin optique de 1 cm).

COLLECTE ET MANIPULATION DE L'ÉCHANTILLON

Sérum: Utiliser un sérum non hémolysé.

Plasma: Héparine et EDTA uniquement.

Stockage: la GGT est stable pendant 7 jours stockée entre 2 et 8°C.²

ÉQUIPEMENT ADDITIONNEL REQUIS MAIS NON FOURNI

L'équipement et le matériel requis par cette procédure sont :

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance à 405 nm.
- Eau distillée ou désionisée pour la préparation du réactif et le matériel requis, par ex.: pipettes.
- Consommables spécifiques à l'analyseur, p. ex. coupelles à échantillons.
- Matériau de contrôle dosé normal et anormal.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Les paramètres de système suivants sont recommandés. Des applications d'instruments individuelles sont disponibles sur demande auprès du groupe de support technique.

PARAMÈTRES DU SYSTÈME

Température	25/30/37°C
Longueur d'onde	405 nm (405-420 nm)
Longueur d'onde secondaire	660 nm (600-660 nm)
Type de dosage	Taux/Cinétique
Direction	Augmentation
Échantillon: taux de réactif	1 : 20
p. ex.: Volume de l'échantillon	10 µL
Réactif Vol.	200 µL
Temps de latence	0-30 secondes
Temps de lecture	3 minutes
Limites du blanc du réactif	Basse 0,0 AU
(405 nm, chemin optique de 1 cm)	Haute 2,0 AU
Linéarité	Jusqu'à 600 U/L
(voir la section linéarité)	(10,0 µkat/L)
Sensibilité	0,45 ΔmA/min par U/L
(405 nm, chemin optique de 1 cm)	(0,027 ΔA/min par µkat/L)

CALCULS

Les résultats sont calculés, habituellement automatiquement par l'instrument, comme suit:

Activité en U/L = ΔAbs/min x Facteur

$$\text{Facteur} = \frac{\text{TV} \times 1000}{9,5 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

U	=	Unité
TV	=	Volume total de la réaction en mL
SV	=	Volume de l'échantillon en mL.
9,5	=	coefficient d'absorption millimolaire du 5-amino-2-nitrobenzène à 405 nm
P	=	Chemin optique de la cuvette en centimètres.

Exemple:

Δ Abs/min = 0,117
 Factor = 2210.5
 GGT = 0,117 x 2210.5 = 259 U/L

REMARQUES

- Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
- Si l'absorbance est modifiée de plus de 0,52/min répéter le dosage avec un échantillon plus petit ou le diluer avec une solution à 0,9% de NaCl. Ne pas oublier d'ajuster le facteur pour le volume d'échantillon inférieur ou de multiplier le résultat final par le facteur de dilution.
- Conversions d'unité :
U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L.
- Avec la plupart des échantillons, on n'observe aucun temps de latence.

ÉTALONNAGE

Non requis. Le taux de réaction est converti en U/L d'activité par un facteur de calcul. Voir la section Calcul du présent insert d'emballage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et anormaux à valeurs dosées doivent être testés comme des échantillons inconnus:

- Au moins toutes les huit heures ou comme établi par le laboratoire.
- Si un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un composant critique.

Des résultats de contrôle au dessus de la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle.

Les actions correctrices suivantes sont recommandées dans ces situations:

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats du contrôle répété sont hors limites, préparer un sérum de contrôle neuf et répétez le test.
- Si les résultats restent hors des limites sur un matériau de contrôle frais, répéter le test avec un réactif neuf.
- Si les résultats sont toujours hors limites, contacter les services techniques ou votre distributeur local.

LIMITATIONS

- Les études pour déterminer le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie ont été effectuées avec un analyseur de biochimie automatisé. Les résultats suivants ont été obtenus:

Hémoglobine: Aucune interférence avec l'hémoglobine jusqu'à 350 mg/dL.

Bilirubine libre: aucune interférence avec la bilirubine libre jusqu'à 820 μ mol/L (48 mg/dL).

Bilirubine conjuguée: aucune interférence avec la bilirubine conjuguée jusqu'à 1026 μ mol/L (60 mg/dL).

Lipémie: aucune interférence avec la lipémie, mesurée comme triglycérides, jusqu'à 2,28 mmol/L (200 mg/dL).

- Young DS⁵ a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS PRÉVUES³

À 37°C: Hommes : < 50 U/L (0,83 μ kat/L)
Femmes : < 30 U/L (0,50 μ kat/L)

À 30°C*: Hommes: < 39 U/L (0,65 μ kat/L)
Femmes: < 23 U/L (0,38 μ kat/L)

À 25°C*: Hommes: < 28 U/L (0,47 μ kat/L)
Femmes: < 17 U/L (0,28 μ kat/L)

Les valeurs indiquées ne représentent que la plage prévue pour cette méthode et ne sont que des indications. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.

*Résultats calculés avec des facteurs de compensation de la température de 0,77 pour 30°C et de 0,56 pour 25°C. Thermo ne recommande cependant pas une utilisation habituelle des facteurs de compensation de température.

DONNÉES DE PERFORMANCES

Les données de performances suivantes ont été obtenues avec le réactif de la GGT sur un analyseur de biochimie automatisé.

IMPRÉCISION

Dans la session	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	20	20
Moyenne (U/L / μ kat/L)	20 / 0,334	67 / 1,12
SD (U/L / μ kat/L)	0,41 / 0,007	1,00 / 0,017
CV%	2,05	1,49

D'un jour à l'autre

	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	20	20
Moyenne (U/L / μ kat/L)	22 / 0,367	67 / 1,12
SD (U/L / μ kat/L)	1,80 / 0,030	2,05 / 0,034
CV%	8,18	3,06

PRÉCISION

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif de la GGT du commerce similaire. Des échantillons de sérum et de plasma ont été dosés en parallèle et les résultats ont été comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues :

Nombre d'échantillons	147
Plage des résultats des échantillons	2 à 831 U/L (0,033 - 13,9 μ kat/L)
Moyenne des résultats de référence de la méthode	79 U/L (1,32 μ kat/L)
Moyen des résultats de la GGT	81 U/L (1,35 μ kat/L)
Pente	0,99
Interception	2,7 U/L (0,045 μ kat/L)
Coefficient de corrélation	0,999

LINÉARITÉ

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire jusqu'à 600 U/L (10,0 μ kat/L).


SENSIBILITÉ

Effectué selon les recommandations, ce dosage a une sensibilité de 0.45 Δ mA/min par U/L (0.027 Δ A/min par μ kat/L).

RÉFÉRENCES

- Kachmar JF, Moss DV. "Enzymes" in Fundamentals of Clinical Chemistry. Tietz NW (Ed) WB Saunders Co. Philadelphia 1976; page 621-3.
- Szasz G. Clin Chem 1969; 15: 124-36.
- Rosalki SB, Tarlow D. Clin Chem 1974; 20: 1121-4.
- Persijn JP and van der Slik W. J.Clin.Chem.Clin Biochem. 1976; 14: 421-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840340 (R1)

REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR19110	20 x 10 mL
TR19115	20 x 20 mL
TR19103	10 x 50 mL
TR19104	10 x 200 mL