

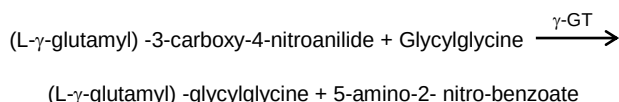
GGT BR

REF 1126005 2 x 50 mL CONTENU Réactif R1. 2 x 40 mL Réactif R2. 1 x 20 mL	REF 1126010 3 x 100 mL CONTENU Réactif R1. 3 x 80 mL Réactif R2. 1 x 60 mL	γ-GT BR IFCC CINETIQUE Détermination quantitative de l'activité de la γ-GT
Uniquement à usage professionnel de diagnostic <i>in vitro</i>		

PRINCIPE

La Gamma-glutamyltransferase (γ-GT) catalyse le transfert du groupe γ-glutamyl de γ-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide sur la glycylglycine avec formation de L-γ-glutamyl-glycylglycine et du 5-amino-2-nitro-benzoate.

La quantité de 5-amino-2-nitro-benzoate formée, est proportionnelle à l'activité enzymatique de la γ-GT présente dans l'échantillon mesurée cinétiquement à 405 nm.¹



Ce test a été formulé suivant la méthode standardisée décrite par IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(7) : 734-738.

COMPOSITION DES RÉACTIFS

R1 **Tampon/Glycylglycine.** TRIS 133 mmol/L pH 8,2, glycylglycine 138 mmol/L, azoture de sodium 0,09%.

R2 **Substrat/Glupa-C.** L-γ-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 23 mmol/L, éthylène glycol 900 mmol/L, azoture de sodium 0,09%.

Avertissements et précautions :

Attention.

Réactif 1. H319 - H335
P264 - 280 - P305 + P351 + P338 - P337 + P313 -
P261 - P271 - P304 + P340 - P312 - P403 + P233 -
P405 - P501
Réactif 2. H302
P264 - P270 - P301 + P312 - P330 - P501

Consultez sa fiche de données de sécurité (SDS) disponibles sur notre site Web www.linear.es et observez les mesures de précaution à prendre pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

STOCKAGE ET STABILITÉ

 Stocker à 2-8°C.

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de cette date de péremption. Conserver les flacons hermétiquement fermés à l'abri de la lumière et éviter les contaminations pendant l'usage.

Se débarrasser des réactifs s'il apparaît des signes de détérioration :

- Présence de particules et d'une turbidité.
- Absorbance du blanc réactif (A) à 405 nm > 1,400 dans une cuvette de 1 cm d'épaisseur.

PREPARATION DES RÉACTIFS

Réactif de travail : Mélanger 4 mL de réactif **R1** à 1 mL de réactif **R2**. Le réactif est stable 3 semaines à 2-8°C ou 5 jours à 15 - 25°C. Conserver le réactif de travail à l'abri de la lumière.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma sur EDTA ou héparine non hémolytique. Le fluorure, citrate, et oxalate inhibent l'activité de la γ-GT².

L'enzyme dans le sérum ou le plasma est stable 1 semaine 2-8°C et pendant au moins 2 mois si congelé à -20°C.

Congélation unique. Jeter les échantillons contaminés. Manipuler les échantillons comme si potentiellement infectieux d'accord aux Bonnes Pratiques de Laboratoire.

INTERFÉRENCES

- La Lipémie (intralipides >2,5 g/L) peut affecter les résultats.
- La Bilirubine (> 10 mg/dL) peut affecter les résultats.
- L'Hémoglobine (> 8 g/L) peut affecter les résultats.
- D'autres médicaments et substances peuvent interférer⁶.

MATÉRIEL AUXILIAIRE

- Photomètre ou colorimètre avec compartiment de mesure thermostable à 25/30/37°C, capables de lire à 405 nm.
- Chronomètre, enregistreur graphique ou imprimant.
- Cuvettes de 1 cm de trajet optique.
- Pipettes pour mesure et distribution des réactifs et échantillons.
- 1975005 Human Multicalibrator (optionnel).
- Matériel général de laboratoire.

PROCÉDURE

1. Préincuber le réactif de travail, les échantillons et les contrôles à la température de réaction.
2. Régler le zéro du photomètre avec de l'eau distillée.
3. Pipeter dans les cuvettes :

Réactif de travail	1,0 mL
Échantillon / Calibrateur (optionnel)	100 µL

4. Mélanger et mettre la cuvette dans le compartiment de lecture de l'appareil et chronométrer.
5. Incuber pendant 1 minute et lire l'absorbance initiale.
6. Effectuer des nouvelles lectures chaque 60 secondes pendant 3 minutes.
7. Calculer la différence entre les absorbances.
8. Calculer la moyenne des différences d'absorbances et en déduire la variation moyenne d'absorbances par minute (ΔA/min).

Étalonnage

Avec facteur. Il est recommandé l'utilisation du facteur théorique pour calculer l'activité enzymatique.

Avec calibrateur. Optionnel. Utiliser uniquement si le facteur n'a pas été appliqué. Il faut faire l'étalonnage sur deux points (M1 : Eau distillée et M2 : Calibrateur). Chaque jour, avant commencer l'analyse des échantillons, réaliser un blanc de réactif.

CALCULS

Avec facteur :

$$U/L = \Delta A/\text{min} \times 1230$$

Avec calibrateur :

$$\frac{\Delta A/\text{min échantillon}}{\Delta A/\text{min calibrateur}} \times \text{Concentration calibrateur} = U/L (\gamma\text{-GT})$$

Les échantillons ayant une $\Delta A/\text{min}$ supérieure à 0,200 à 405 nm doivent être dilués dans la proportion de 1:10 avec le sérum physiologique et refaire l'analyse. Multiplier les résultats obtenus par 10.

Pour exprimer les résultats en unités SI, appliquer :
 $U/L \times 16,67 = \text{nkat/L}$

VALEURS ATTENDUES ⁴

Sérum, plasma.

Température	37°C	30°C	25°C
Hommes	10-50 U/L (167-834 nKat/L)	7-35 U/L (117-583 nKat/L)	5-25 U/L (83-417 nKat/L)
Femmes	8-35 U/L (133-583 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)	6-25 U/L (100-417 nKat/L)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour assurer un contrôle de qualité (QC) approprié, chaque test doit inclure un ensemble de contrôles (normal et anormal), traités comme ayant des valeurs inconnues.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
 Evalué comme niveau normal de γ -GT.

REF 1985005 HUMAN MULTISERA ABNORMAL
 Evalué comme niveau élevé de γ -GT.

Si les valeurs sont en dehors de la plage définie, vérifiez l'instrument, les réactifs et la procédure.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plans de contrôle de qualité interne et les mesures correctives, dans le cas où les résultats des contrôles sont en dehors des tolérances acceptables.

INTÉRÊT CLINIQUE

La Gamma glutamyl transférase est l'indicateur enzymatique disponible le plus sensible de la maladie hépatobiliaire. Son activité sérique est élevée dans les cas d'obstruction biliaires intra et post hépatiques, elle est plus sensible que la phosphatase alcaline dans le diagnostic de l'ictère obstructif, et de la cholécystite.

Des valeurs élevées sont notées dans les sérums des patients sujets à la cirrhose alcoolique du foie et les personnes alcool dépendantes. Les niveaux de l'enzyme détectés dans la maladie hépatique causée par la consommation chronique de l'alcool sont fortement élevés en parfaite corrélation avec l'imprégnation.

CARACTÉRISTIQUES ANALYTIQUES

- **Limite de détection :** 5,34 U/L

- **Linéarité :** Jusqu'à 800 U/L

- **Précision :**

U/L	Intra-série		Inter-série	
Moyenne	57,1	161,6	57,1	161,6
SD	0,43	0,81	0,16	0,72
CV%	0,75	0,50	0,89	0,44
N	10	10	10	10

- **Sensibilité :** 0,75 mA/min/U/L de γ -GT.

- **Corrélation.** Ce test (y) a été comparé avec une méthode commerciale similaire (x). Les résultats suivants ont été obtenus:

$$N = 50 \quad r = 0,99 \quad y = 0,989x - 6,320$$

Ces caractéristiques analytiques ont été obtenues en utilisant des équipements automatiques. Les résultats peuvent varier en fonction de l'équipement.

NOTES

- Cette méthode peut être utilisée avec n'importe quel appareil. Toute application sur un appareil devrait être validée par une démonstration de la concordance des résultats avec les caractéristiques analytiques de la méthode. Il est recommandé de valider périodiquement l'appareil. Veuillez contacter le distributeur pour toutes questions relatives à l'application de la méthode.
- Le diagnostic clinique ne devrait pas se limiter sur les seuls résultats du test, mais intégrer corrélativement les données cliniques et de laboratoire.
- La procédure d'essai doit être suivie scrupuleusement car des déviations dans ce processus peuvent générer des résultats inexacts.
- Pour préserver le bon fonctionnement du kit, ne pas mélanger des lots ni des restes de réactif.
- Disposition : Le matériel utilisé doit être jeté en accord avec la réglementation locale.

BIBLIOGRAPHIE

- IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of catalytic activity Concentrations of Enzymes at 37°C. part 6. reference procedure for the measurement of catalytic concentration of g-glutamyltransferase. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem./Since* **40**, (2002).
- Kryszewski, A. J. J., Neale, G., Whitfield, J. B. B. & Moss, D. W. W. Enzyme changes in experimental biliary obstruction. *Clin. Chim. Acta* **47**, 175-182 (1973).
- Szasz, G., Rosenthal, P. & Fritzsch, W. Die 1-Glutamyl-Transpeptidase-Aktivität im Serum bei hepatobiliären Erkrankungen. *DMW - Dtsch. Medizinische Wochenschrift* **94**, 46-61 (1969).
- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
- Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

