

## Utilisation

Pour la détermination cinétique quantitative de l'activité de la gamma glutamyl transférase (GGT) dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **Usage médical uniquement.**

## Signification clinique

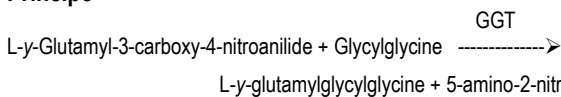
Les mesures de la GGT sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies du foie telles que la cirrhose alcoolique et les tumeurs primaires et secondaires. Les taux élevés de GGT apparaissent plus tôt et sont plus prononcés que ceux des autres enzymes hépatiques en cas d'ictère obstructif et de néoplasmes métastatiques.<sup>1</sup>

## Historique

Les méthodes de détermination de la GGT sont basées sur l'utilisation de dérivés glutamyl d'amines aromatiques comme substrat.<sup>2</sup> Orłowski et Meiser ont introduit la GGT comme substrat en 1963.<sup>3</sup>

$\gamma$ -Glutamyl-p-nitroanilide comme substrat en 1963<sup>3</sup>, Kulhanek et Dimov (1966) ajoutant la glycylglycine et augmentant de manière significative la vitesse de la réaction.<sup>4</sup> En 1969, Szasz a publié une procédure cinétique pour la GGT<sup>5</sup> sur le principe de laquelle la procédure actuelle est basée. Szasz et Persijn<sup>6</sup> ont ensuite signalé que le dérivé 3-carboxyle, le L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide (GLUPA-C) pouvait être substitué au L- $\gamma$ -glutamyl-p-nitroanilide, produisant ainsi un réactif plus stable. Le réactif Pointe Liquid GGT utilise ce dérivé 3-carboxyle soluble.

## Principe



La GGT présente dans l'échantillon catalyse le transfert du groupe glutamyl du GLUPA-C à la glycylglycine selon la réaction ci-dessus. La quantité de 5-amino-2-nitrobenzoate formée est proportionnelle à l'activité de la GGT et peut être mesurée cinétiquement à 405 nm.

## Composition des réactifs

En plus d'un stabilisateur, le réactif combiné R1 et R2 contient :

Tampon Tris	<89 mmol/L
Glycylglycine	<126 mmol/L
GLUPA-C	4.0 mmol/L
Azide de Sodium	0.095%

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi.

## Stockage et stabilité des réactifs

Conserver les réactifs entre 2 et 8°C. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés conformément aux instructions.

**NOTE** : le réactif R2 est sensible à la température et peut être affecté par une exposition prolongée à la température ambiante. Remettre le réactif à 2-8°C dès que possible après utilisation.

## Précautions

- Ce réactif est uniquement destiné au diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser le réactif si l'absorbance initiale du réactif de travail est supérieure à 0,800 lorsqu'elle est mesurée à 405 nm contre de l'eau ou si le réactif ne répond pas aux paramètres de performance indiqués.
- Ne pas pipeter par la bouche. Éviter l'ingestion et le contact avec la peau car la toxicité n'a pas été établie.
- Les réactifs de ce kit contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. L'azote de sodium peut former des composés explosifs dans les canalisations métalliques. En cas d'élimination des réactifs par les canalisations, rincer abondamment à l'eau. Pour plus d'informations, se référer à "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts", dans le Manual Guide-Safety Management No. CSC-22 publié par les Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia.

## Collecte et stockage des échantillons

- Utiliser uniquement du sérum. L'activité de la GGT est inhibée par la plupart des anticoagulants.
- Il est recommandé de prélever les échantillons conformément au document M29-T2 du NCCLS. Aucune méthode ne peut garantir que les échantillons de sang

humain ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

- La GGT sérique est stable dans le sérum jusqu'à sept jours lorsqu'elle est conservée entre 2 et 25°C, jusqu'à un mois lorsqu'elle est conservée à 4°C et jusqu'à un an lorsqu'elle est conservée à -20°C et protégée de l'évaporation.<sup>7</sup>
- Tous les échantillons et les contrôles doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant les précautions appropriées décrites dans le manuel CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2e édition, 1988, publication HHS n° (CDC) 88-8395.

## Interférences

- La plupart des anticoagulants utilisés dans les tubes de prélèvement sanguin inhibent l'activité de la GGT.<sup>8</sup>
- Les médicaments antiépileptiques (phénytoïne et barbituates) peuvent faussement augmenter les taux de GGT.<sup>9,10</sup>
- Il a été constaté que la bilirubine, jusqu'à un niveau de 20 mg/dl, présente une interférence négligeable (< 5 %) dans ce dosage.
- On a constaté que l'hémoglobine de 100 à 500 mg/dl entraînait une dépression minime (environ 5 à 7 %) des activités GGT récupérées.  
NOTE : le niveau de GGT était de 45 U/L pour l'étude de la bilirubine et de 48 U/L pour l'étude de l'hémoglobine.
- Pour une liste complète des interférences médicamenteuses, voir Young et al.<sup>11</sup>

## Matériels fournis

Réactifs GGT (R1 et R2)

## Matériels requis mais non fournis

- Analyseurs Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuel d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240
- Contrôle, numéro catalogue C7592-100

## Paramètres de test

Test:	GGT	Chemistry: Glutamyl Transferase
Chemistry No.:	217	Print Name: GGT
Reaction Type:	Kinetic	Reaction Direction: Positive
Pri. Wave:	405 nm	Sec. Wave: 670 nm
Decimal.:	0	Samp. Type: Serum
Blank Time:		Reaction Time: 3 11
Unit:	U/L	Incubation Time: 3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	9	uL	uL	R1: 180	uL uL
Decreased;		uL	uL	R2: 45	uL uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard);	0-800	Linearity Limit:	0.3
Linearity Range (Decreased);		Substrate Depletion:	25000
Linearity Range (Increased);		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

# Pointe GGT ( $\gamma$ -glutamyl transférase) Kit de réactifs

Slope Offset:	Slope	Offset	Unit
	1	0	U/L

Pretreatment:			
Pretreat Sample Vol.:	uL	Pretreat Reagent Vol.:	uL

Ref. Range:				
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range:	Critical Range: Unit:

## Paramètres d'étalonnage

Chem:	GGT			
Calibration Setting		Calibrator	Conc.	Pos
Math Model: K-Factor		Water	0.0	W
Factor: 2642.000	Replicates: 2			
Acceptance Limits				
Cal Time: 24 hr.				
Slope Diff: SD:				
Sensitivity: Repeatability:				* User Defined
Deter Coeff:				
Auto Calib.				
	<input type="checkbox"/> Cal Time			

## Limites

Les échantillons qui dépassent la limite de linéarité (800 U/L) doivent être dilués avec un volume égal de solution saline et dosés à nouveau, et les résultats finaux doivent être multipliés par deux.

## Calibration

La procédure est calibrée au moyen de l'absorptivité millimolaire du 5-amino-2-nitrobenzoate qui est de 9,5 à 405nm dans les conditions spécifiées. Les résultats sont basés sur le changement d'absorbance par minute. Tous les paramètres doivent être connus et contrôlés.

## Calcul (Exemple)

L'activité de la GGT est exprimée en unités/litre. À 37°C, une unité (U/L) est définie comme la quantité d'enzyme qui catalyse la transformation d'une micromole de substrat par minute dans des conditions définies.

$$\frac{\Delta \text{ Abs/min} \times \text{TV} \times 1000}{\text{MMA} \times \text{SV} \times \text{LP}} = \text{U/L GGT dans l'échantillon}$$

$\Delta \text{ Abs/min}$ ..... Variation de l'absorbance par minute.  
 $\text{TV}$ ..... Volume total de l'analyse (1.100ml).  
 $1000$ .....Conversion ml à L.  
 $\text{MMA}$ ..... absorptivité millimolaire du 5-amino-2-nitrobenzoate (9.5).  
 $\text{SV}$ ..... Volume de l'échantillon (0.100ml).  
 $\text{LP}$ ..... Chemin lumineux (1cm).

$$\frac{\Delta \text{ Abs/min} \times 1.100 \times 1000}{9.5 \times 0.100 \times 1.0} = \Delta \text{ Abs/min} \times 1158$$

Alors:  $\Delta \text{ Abs/min} \times 1158 = \text{U/L de l'inconnu}$   
 Exemple : si  $\Delta \text{ Abs/min} = .06$ , puis  $06 \times 1158 = 69 \text{ U/L}$

Note : si l'un des paramètres ci-dessus est modifié, un nouveau facteur doit être recalculé.

## Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée par l'utilisation de sérums de contrôle présentant des valeurs de GGT normales et anormales connues. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque période de travail au cours de laquelle des dosages de GGT sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences en matière d'accréditation.

## Valeurs attendues <sup>12</sup>

Homme : 8-37 U/L at 30°C, 9-54 U/L at 37°C  
 Femme : 6-24 U/L at 30°C, 8-35 U/L at 37°C

En raison du large éventail de conditions (alimentaires, géographiques, âge, etc.) susceptibles d'affecter les fourchettes normales, il est fortement recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette de référence.

## Performance

- Linéarité : 0-800 U/L. Les échantillons qui dépassent 800 U/L doivent être dilués avec un volume égal de solution saline et dosés à nouveau. Multiplier le résultat par deux.
- Comparaison : une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur et une méthode similaires, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,998 et l'équation de régression était  $y=1,02x+4,8$ .
- Précision : les études de précision ont été réalisées en suivant la modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.<sup>13</sup>

### Sur une exécution

Moyenne	S.D.	C.V.%	Moyenne	S.D.	C.V.%
25.4	0.70	2.6	28.9	1.1	3.8
71.7	0.90	1.2	76.8	2.4	3.1

### Au quotidien

- Sensibilité : la sensibilité du réactif GGT liquide a été étudiée en lisant le changement d'absorbance pour un échantillon salin et des échantillons de sérum avec des concentrations connues. Dix répétitions de chaque échantillon ont été effectuées. Les résultats de cette étude ont indiqué que, sur l'analyseur utilisé, le réactif Liquid GGT présentait peu ou pas de dérive sur un échantillon zéro. Dans les conditions de réaction décrites, 1 U/L donne un mouvement d'absorbance de 0,0003.

## Références

- Tietz, N.W., editor, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed., W.B. Saunders Co., 391 (1987).
- Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper Row, pp 872-873 (1974).
- Orlowski, M., Meister, A., Biochem, Biophys. Acta 73:679 (1963).
- Kulhanek, V., Dimov, D.M., Clin. Chem. Acta 14:619 (1966).
- Szasz, G., Clin. Chem. 15:124 (1969).
- Szasz, G., Persijn, J.P., et al, A Klin. Chem. Klin. Biochem. 12:228 (1974).
- Zern, M., and Discombe, G., Lancet 2:748 (1971).
- Wolf, P.L., et al, Practical Clinical Enzymology and Biochemical Profiling, New York, Wiley-Interscience p.37 (1973).
- Rosalki, S.B., et al, Lancet 2:376 (1971).
- Whitfield, J.B., et al, Gut 13:702(1972).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Kaplan, L.A., Pesce, A.J. Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> Ed., St. Louis, C.V. Mosby Company, (1992).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Symboles

Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> Code de lot
<b>REF</b> Numéro catalogue	Fabricant
<b>IVD</b> Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite Températures
Consulter le mode d'emploi	<b>Rx Only</b> : Utilisation sur prescription uniquement
<b>CE</b> Marquage CE	<b>EC REP</b> Représentant autorisé dans la Communauté européenne

**REF** 12-G7571-100

Manufactured by  
 HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
 5449 Research Drive Canton, MI 48188



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:  
 Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM  
 Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



# Pointe GGT ( $\gamma$ -glutamyl transférase) Kit de réactifs

---

## **Certifié pour l'utilisation des réactifs**

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Rev. 11/23 P803-G7571-MIN-FR