

## Utilisation

Pour la détermination cinétique quantitative de l'activité de la gamma glutamyl transférase (GGT) dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

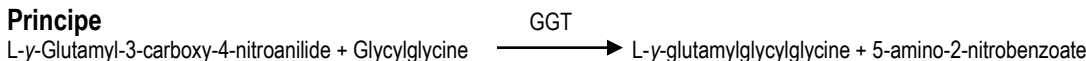
## Signification clinique

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  $\gamma$ -Glutamyl-p-nitroanilide comme substrat en 1963, 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 GGT5 sur le principe de laquelle la présente procédure est basée. Szasz et Persijn<sup>6</sup> ont ensuite signalé que le dérivé 3-carboxyle, le L- $\gamma$ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanalide (GLUPA-C) pouvait être substitué au L- $\gamma$ -glutamyl-p-nitroanilide, produisant ainsi un réactif plus stable. Le réactif liquide Pointe 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, azoture de sodium : 0.095%.

## Préparation du réactif

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

## Stockage et stabilité

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. Les études du fabricant ont montré que les réactifs sont stables pendant 30 jours une fois placés dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C), mais la stabilité des réactifs peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

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

## Précautions et dangers

1. Ce réactif est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. 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.
3. Ne pas pipeter par la bouche. Éviter l'ingestion et le contact avec la peau.
4. Les réactifs de ce kit contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium peut former des composés explosifs dans les canalisations métalliques. Lors de l'élimination des réactifs dans 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.

### Dangers :

**R1 et R2 :** Classifications des dangers : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : non requis.

Mot de signal : non requis.

Etats des dangers : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Consignes de précautions : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

**Consulter la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-G7571) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**

## Collecte et stockage d'échantillons

1. Utiliser uniquement du sérum. L'activité de la GGT est inhibée par la plupart des anticoagulants.
2. 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.
3. 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>
4. 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.

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

## Interférences

1. La plupart des anticoagulants utilisés dans les tubes de prélèvement sanguin inhibent l'activité de la GGT.<sup>8</sup>
2. Les médicaments antiépileptiques (phénytoïne et barbituates) peuvent faussement augmenter les taux de GGT.<sup>9,10</sup>
3. Il a été constaté que la bilirubine, jusqu'à un niveau de 20 mg/dl, présente une interférence négligeable (< 5 %) dans ce dosage.
4. 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.
5. 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

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Contrôle, numéro catalogue C7592-100

## 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 la variation de l'absorbance par minute. Tous les paramètres doivent être connus et contrôlés.

## 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 à 30°C, 9-54 U/L à 37°C

Femme : 6-24 U/L à 30°C, 8-35 U/L à 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

1. Plage de dosage : 1-800 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.
2. Comparaison : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur et une méthode similaires :

Méthode	GGT
N	85
Moyenne GGT (U/L)	130.6
Plage de valeurs (U/L)	6-728
Écart-type	193.2
Équation de régression	$y = 1.049x - 2.3$
Coefficient de corrélation	0.9998

3. 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>

Échantillon	Sur une exécution			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Moyenne	42.8	146.2	687.0	42.4	147.3	691.4
Écart-type	0.6	0.7	1.5	0.6	15.8	4.6
Coefficient de Variation (%)	1.3%	0.5%	0.2%	1.5%	1.1%	0.7%

4. Sensibilité : 2SD Limite de détection (95% Conf) = 1 U/L

---

## Références

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

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

## PARAMETRES DE TEST

Chem:	GGT	No.:	217	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Gamma Glutamyl Transferase			Print Name:	GGT
Reaction Type:	Kinetic			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	412			Sec Wave:	660
Unit:	U/L			Decimal	0
Blank Time:	0	0		Reaction Time:	56 71
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	7.0 ul	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Decreased:	--- ul	--- ul	--- ul	R2: 30 ul	-- ul
Increased:	--- ul	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: --- ul	--- ul
 <b><u>Slope/Offset Adjustment</u></b>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	1	800	Linearity Limit:	0.3
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:	25000
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:	
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time	
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:	
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

**PARAMETRE D'ETALONNAGE**

<b>Calibrator Definition</b>						
Calibrator:	*		Lot No.:	*		
Exp Date:	*					
<b>Carousel</b>		<b>Pos</b>				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
<b>Reagent/Calibration</b>						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	GGT	0	U/L
<b>Calibration Setup</b>						
Chem:	GGT					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	K Factor					
Factor:	2933	Replicates:	1			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	24	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de matériel de contrôle.

\* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

**REF** 14-G7571-200



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



**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.

**Symboles clés**

Date d'utilisation (YYYY-MM-DD)	LOT Numéro de lot	REF Référence catalogue
Fabricant	Limitation de température	Consulter le mode d'emploi
IVD Dispositif médical de Diagnostic In Vitro Rx Only: A usage médical uniquement		

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

