GAMMA-GT FL

4 x 20 ml
12 x 20 ml
8 x 50 ml
5 x 120 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la γ -GT dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

Bien que le tissu rénal ait le plus important niveau de GGT, cette enzyme présente dans le sérum vient principalement du système hépathobiliaire et son niveau augmente dans toutes les formes d'affection hépatique. Les niveaux les plus élevés (5-30 fois la normale) surviennent en cas d'obstruction biliaire, intra ou post-hépatique.

PRINCIPE

L'enzyme γ -GT (EC 2.3.2.2, γ -glutamyl-peptide; aminoacide γ -glutamyltransférase; GGT) hydrolyse le GLUPA-C délivrant p-nitroaniline dont le taux de formation peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la GGT dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

GGT R1	F080:	4 x 16 ml (liquide) capsule bleue
--------	-------	--------------------	-----------------

F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue F400: 8 x 40 ml (liquide) capsule bleue F600: 4 x 120 ml (liquide) capsule bleue

GGT R2 F080: 1 x 16 ml (liquide) capsule rouge

F245: 3 x 16 ml (liquide) capsule rouge F400: 2 x 40 ml (liquide) capsule rouge F600: 1 x 120 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final : tampon Tris 100 mM pH 8.25, glycylglycine100 mM, L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 4 mM.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Equipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Codes F080/F245: ajouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Codes F400: ajouter 10 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Code F600: mélanger 1 part de réactif R2 à 4 parts de réactif R1

Stabilité du réactif préparé : utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 iours.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasmaEDTA. Éviter l'hémolyse.

La GGT est stable pendant au moins 7 jours aussi bien à température ambiante que à 2-8°C. Conserver à -20°C pour les périodes prolongées.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde: 405 nm Pas optique: 1 cm Température: 37°C

pipeter en cuvette le réactif de travail: 1ml

préincuber le réactif à 37°C pendant 5 minutes.

ajouter l'échantillon: 100 µl

Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/min$.

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde: 405 nm Pas optique: 1 cm Température: 37°C

pipeter en cuvette le réactif R1:	1ml
aiouter l'échantillon:	100 սl

préincuber le réactif à 37°C pendant 5 minutes.

pipeter en cuvette le réactif R2: 250 μl

Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/min$.

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le ΔA/min par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: $\Delta A/\min x$ 1280 (starter échantillon) Activité en U/l: $\Delta A/\min x$ 1571 (starter réactif)

Activité en μkat/l: U/I x 0.0167 = μkat/l

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hommes: < 50 U/I (< 0.83 μkat/I) Femmes: < 30 U/I (< 0.50 μkat/I)

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à 800 U/l.

Si la valeur de $\Delta A/min$ est supérieure à 0.400, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 2 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

 $\begin{array}{ll} \text{h\'emoglobine} & \leq 200 \text{ mg/dl} \\ \text{bilirubine} & \leq 25 \text{ mg/dl} \\ \text{lipides} & \leq 500 \text{ mg/dl} \end{array}$

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/I)	SD (U/I)	CV%
échantillon 1	44.96	0.41	0.90
échantillon 2	187.72	1.15	0.60
entre les séries (n=20)	moyenne (U/I)	SD (U/I)	CV%
échantillon 1	44.37	0.51	1.10
échantillon 2	186.70	1.07	0.60

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 112 échantillons:

> GGT Chema = x GGT concurrent = y n = 112

y = 1.10x - 1.11 U/I $r^2 = 0.997$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Szasz G. - Clin. Chem. 22, 2051 (1976)

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Method of enzymatic analysis (1987)

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

IVD dispositif médical de diagnostic in vitro

référence catalogue

limite de température

numéro de lot

utiliser avant la date

attention

LOT

consulter les instructions d'utilisation

