

Réactif Gamma GT – standardisé IFCC pour systèmes[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON® et UniCel®



REF A46660 (2 x 150 tests)

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de la Gamma-Glutamyl Transférase (GGT) [γ -glutamyle] - peptide : acide aminé γ -Glutamyltransférase, EC2.3.2.2], dans le sérum ou le plasma humain sur des systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C. Le facteur de calcul appliqué à cette procédure aboutira à des valeurs d'essai qui sont compatibles au procédé recommandé par l'IFCC.¹

INTERET 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).²

PRINCIPE DE LA METHODE

Les premières méthodes cinétiques commercialement disponibles pour la détermination de la GGT ont été basées sur le travail de Szasz³, Rosalki et Tarlow⁴. 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, Persijn⁵ 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.

Le procédé standardisé GGT-IFCC utilise Glucana dans la réaction suivante, qui est initiée par l'ajout d'un échantillon. La GGT présente dans l'échantillon catalyse le transfert du groupe glutamyle du substrat vers la glycyglycine pour former la glutamylglycyglycine et le 5-amino-2-nitrobenzoate.

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycyglycine



GGT

L- γ -glutamylglycyglycine + 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 410 nm.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

Réactif A (Compartiment A)

Glycyglycine 130 mmol/L
NaCl 65 mmol/L

Contient également des compléments et stabilisants inertes.

Conservateur

Réactif B (Compartiment B)

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 20 mmol/L
Conservateur

pH 8,15 \pm 0,1 à 20°C.

PRECAUTIONS: Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le Réactif GGT contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Transférez le contenu du réactif A et du réactif B dans les compartiments appropriés de la cartouche définie par l'utilisateur incluse dans le kit comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Manipulez avec soin afin d'éviter toute contamination.

Kit GGT	Compartiment A	Compartiment B
Réactif A	39 mL	-
Réactif B	-	9,4 mL

STABILITY AND STORAGE

Les réactifs sous emballage sont conçus pour rester stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés à des températures comprises entre 2 et 8°C. Lorsqu'il est conservé dans les systèmes Synchron CX/LX et UniCel Dx.C, le réactif est stable pendant 14 jours.

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée
- Balise "BL ABS HI".

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Collecte: Il est recommandé que le sérum ou le plasma soit physiquement séparé de tout contact avec des cellules dans les deux heures suivant l'heure de la collecte.⁶

Sérum : Utiliser un sérum non hémolysé.

Plasma: Li-héparine ou Na-héparine.

Stockage: GGT Réactif est stable pendant 7 jours stockée entre 2 et 8°C.³

MATÉRIAUX FOURNIS

- Thermo Scientific GGT Réactif pour les systèmes Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C.

ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur chimique Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel Dx.C.
- Bêchers à échantillons Beckman Coulter.
- Témoins anormaux et normaux dosés.

PROCÉDURES DE TEST

Chargez le réactif sur le système comme indiqué dans le Manuel d'utilisation. Programmez les échantillons et les contrôles d'analyse comme indiqué dans le Manuel d'utilisation.

Pour connaître les paramètres du système Synchron CX/LX et UniCel Dx.C, reportez-vous à la section Paramètres système de la présente notice d'accompagnement.

CALIBRAGE

Aucun calibrage n'est nécessaire. Le système Synchron CX/LX et UniCel Dx.C calcule l'U/L de l'activité en multipliant la vitesse de réaction mesurée par le facteur de calcul programmé voir la section Paramètres système de la présente notice d'accompagnement). Le facteur de calcul a été dérivé afin de fournir une traçabilité vis-à-vis de la procédure de mesure de référence GGT IFCC.¹

CALCULS

Les résultats sont calculés automatiquement par le système Synchron CX/LX et UniCel Dx.C.

Conversion d'unités : U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus :

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes:

- 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 Beckman Coulter services techniques ou votre distributeur local.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Des études de spécificité analytique visant à déterminer le niveau d'interférence provenant de divers composants des échantillons ont été réalisées sur des systèmes CX et LX/Dx.C. Aucune interférence n'a été observée en dessous des limites de concentration d'interfèrent suivantes (critère de passage, valeur de contrôle de départ \pm 10%) :

	CX	LX/DxC
Hémoglobine	500 mg/dL	500 mg/dL
Lipémie	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirubine libre	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirubine conjuguée	60 mg/dL	60 mg/dL

2. Young DS⁷ a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES¹

Hommes: À 37°C < 55 U/L (0,917 µkat/L)
Femmes: À 37°C < 38 U/L (0,633 µkat/L)

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.⁸

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues en utilisant le réactif Thermo Scientific GGT sur des systèmes Beckman Coulter synchron CX/LX et UniCel DxC selon des procédures établies.

IMPRÉCISION

La précision a été évaluée en utilisant les directives NCCLS (CLSI) EP5-A2.⁹ Des études visant à représenter des performances typiques sur un analyseur bien entretenu ont été effectuées sur le même site sur une période de 20 jours (40 passes) en utilisant trois niveaux de sérum de contrôle de qualité disponible dans le commerce. Deux passes ont été réalisées par jour par le même opérateur sur les mêmes lots de réactif, avec des analyseurs indépendants CX et LX/DxC.

CX Imprécision	NIVEAU I		NIVEAU II		NIVEAU III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Moyenne	47	0,790	220	3,66	421	7,01	
Dans la session:	SD	3,8	0,063	4,9	0,082	4,8	0,080
	CV %	8		2,2		1,1	
Total	SD	4,9	0,082	7,1	0,118	11,4	0,190
	CV %	10,3		3,2		2,7	

LX/DxC Imprécision	NIVEAU I		NIVEAU II		NIVEAU III		
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L	
n	80		80		80		
Moyenne	50	0,837	225	3,75	436	7,26	
Dans la session:	SD	3,4	0,057	3,5	0,058	5,0	0,083
	CV %	6,8		1,5		1,1	
Total	SD	4,0	0,067	5,2	0,087	7,0	0,117
	CV %	8		2,3		1,6	

COMPARAISON DE MÉTHODE

Des études comparatives ont été menées en utilisant les directives NCCLS (CLSI) EP9-A2¹⁰. Un réactif GGT disponible dans le commerce a été utilisé comme procédé de référence (X) avec les applications recommandées sur un analyseur Roche Hitachi 911[®]. Le procédé de test (Y) a été exécuté avec des applications recommandées sur les analyseurs Beckman Coulter Synchron CX/LX et UniCel DxC. Des échantillons de sérum / plasma ont été dosés en parallèle à la fois avec le procédé de référence et le procédé de test et les résultats ont été comparés au moyen de la régression Deming. Les statistiques suivantes ont été obtenues :

	CX		LX/DxC	
	U/L	µkat/L	U/L	µkat/L
n	92		104	
Plage	8 - 949	0,133 - 15,8	4 - 985	0,067 - 16,4
X-Moyenne	116	1,93	119	1,98
Y-Moyenne	115	1,92	126	2,10
Pente	0,971		1,00	
Coordonnées à l'origine	2,4	0,040	6,6	0,110
r	0,999		0,9994	

PLAGE DE MESURE

Avec une exécution conforme aux recommandations, la plage de mesure de l'essai se présente comme suit :

CX: 7 - 1200 U/L (0,117 - 20,0 µkat/L)
LX/DxC: 4 - 1200 U/L (0,067 - 20,0 µkat/L)

LIMITE DE DÉTECTION

La limite de détection représente le niveau d'analyte mesurable le plus faible qui puisse être significativement distingué de zéro. Il est calculé sous la forme de la valeur se trouvant à deux écarts types au dessus de l'estimation moyenne pour un échantillon de contrôle.

Avec une exécution conforme aux recommandations, la limite de détection est :

CX: 7 U/L (0,117 µkat/L)
LX/DxC: 4 U/L (0,067 µkat/L)

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Compte tenu que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif ni n'effectue des contrôles de qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter ne peut pas être tenu responsable de la qualité des données obtenues qui résultent des performances du réactif, de variations entre lots de réactif ou de modifications apportées au protocole par le fabricant.


DOMMAGES DUS À L'EXPÉDITION

Si vous recevez un produit endommagé, signalez-le à votre centre d'assistance clinique.

RÉFÉRENCES

- Schumann, G et al. "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 γ -Glutamyltransferase. Clin.Chem.Lab.Med.2002;40:734-8.
- 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA. 1990.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 183-5.
- Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Tholen, D. W. et. al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
- Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.














© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. \pm SYNCHRON LX[®]/CX[®] and UniCel[®] DxC are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries..

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary 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



SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Représentant Autorisé		Limites de température
	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		Réactif A
	Réactif A		Réactif B
			Ne pas réutiliser

Réactif Gamma GT – standardisé IFCC ***pour systèmes[‡] Beckman Coulter™ SYNCHRON® et UniCel®***

Parametrage du système

PARAMÈTRES DES INSTRUMENTS :	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
Nom du test:	GGTX	GGTX
Type de réaction:	Taux 1	Taux 1
Unités:	U/L	U/L
Précision décimale:	XXXX	XXXX
Direction de la réaction:	Positif	Positif
Modèle mathématique	Linéaire	Linéaire
Facteur de calcul:	11009	11009
Limite temporelle du calibrage	0	0
Nombre d'étalons	0	0
1		
2		
3		
4		
5		
6		
Longueur d'onde principale:	410	410
Longueur d'onde secondaire:	650	650
Volume de l'échantillon:	7 µL	7 µL
RÉACTIFS:		
Injection principale (première)/Première injection		
Compartiment/Composant:	A	A
Volume/Volume dispensé:	210 µL	210 µL
Temps d'addition/temps d'injection:	0 sec	0 sec
Injection principale (première)/Deuxième injection		
Compartiment/Composant:	B	B
Volume/Volume dispensé:	53 µL	53 µL
Temps d'addition/temps d'injection:	0	-180 sec
Injection secondaire/troisième injection		
Compartiment/Composant:	Aucun	Aucun
Volume/Volume dispensé:	0	0
Temps d'addition/temps d'injection:	sans objet	sans objet
RÉACTIFS:		
Essai à blanc		
Début de lecture:	80 sec	-100 sec
Fin de lecture:	140 sec	-40 sec
Réaction 1		
Début de lecture:	60 sec	60 sec
Fin de lecture:	185 sec	185 sec
Réaction 2		
Début de lecture:	sans objet	sans objet
Fin de lecture:	sans objet	sans objet

Réactif Gamma GT – standardisé IFCC

pour systèmes[†] Beckman Coulter™ SYNCHRON® et UniCel®

Parametrage du système

PARAMÈTRES DES INSTRUMENTS:	Synchron CX	Synchron LX/UniCel DxC
PLAGE DE RÉSULTATS UTILISABLE:		
Limite inférieure:	7	4
Limite supérieure:	1200	1200
LIMITES DE DÉTECTION DES ERREURS:		
Essai à blanc/essai à blanc du réactif		
Limite inférieure ABS:	-0,1	-0,1
Limite supérieure ABS:	0,65	0,65
Limite inférieure du taux:	sans objet	-1,5
Limite supérieure du taux:	sans objet	2,2
Écart moyen:	sans objet	2,2
Réaction / Réaction 1		
Limite inférieure ABS:	-0,1	-0,1
Limite supérieure ABS:	1,5	2,2
Limite inférieure du taux:	sans objet	-1,5
Limite supérieure du taux:	sans objet	2,2
Écart moyen:	sans objet	2,2
Réaction 2		
Limite inférieure ABS:	sans objet	sans objet
Limite supérieure ABS:	sans objet	sans objet
Limite inférieure du taux:	sans objet	sans objet
Limite supérieure du taux:	sans objet	sans objet
Écart moyen:	sans objet	sans objet
DIMINUTION DU SUBSTRAT:		
Débit initial :	99,999	99,999
ABS delta :	1,5	2,2
INTERVALLE MULTIPOINT:	sans objet	sans objet