



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

GAMMA GT GPNA Carboxylé

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Gamma Glutamyltransférase [EC 2.3.2.2]
dans le sérum ou le plasma humains

REF 81110	R1 8 x 30 mL	R2 8 x 30 mL
REF 81210	R1 1 x 105 mL	R2 10 x 10 mL
REF 81310	R1 10 x 100 mL	R2 10 x 100 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de quantifier la Gamma Glutamyltransférase pour en évaluer l'activité dans le sérum ou le plasma humains.

I GENERALITES (1) (2)

L'activité GGT mesurée dans le sérum augmente principalement en cas d'atteinte hépato-biliaire.

En résumé, une augmentation de l'activité de la GGT en association avec d'autres tests hépatiques, indique une atteinte hépatique ou des voies biliaires, mais ne permet pas spécifiquement de discriminer les différentes formes de désordres hépatiques.

PRINCIPE (1) (4) (5)

Méthode basée sur les travaux de Szasz, Rosalki et Tarlow. Le schéma réactionnel est le suivant :



La vitesse de formation du p-nitroaniline, directement proportionnelle à l'activité GGT dans le spécimen, est mesurée à 405 nm.

I REACTIFS

R1	GAMMA GT	Tampon
	Glycylglycine	100 mmol/L
	TRIS pH 8,25	95 mmol/L
	Conservateur	

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

R2	GAMMA GT	Substrat
	L-G-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide (GPNA carboxylé)	80 mmol/L

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement CLP n°1272/2008 (CE)

Après reconstitution : Réactif de travail classé n'est pas classé.

I LIMITES (1) (3)

L'alcool et certains médicaments (p. ex., certains anticonvulsivants, warfarine) peuvent induire des enzymes microsomaux hépatiques (cytochrome P-450), qui augmentent nettement la GGT et limitent ainsi sa spécificité.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

I PREPARATION DES REACTIFS

REF 81110, REF 81310:

Mesurer 10 mL de R1 et verser immédiatement dans R2, puis transférer le mélange dans le flacon R1.

REF 81210 :

Mesurer 10 mL de R1 et verser immédiatement dans R2.

Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Reconstituer le réactif R2 immédiatement après ouverture
- Le réactif R1 est stable au moins 6 mois.

Après reconstitution :

- Transférer la quantité utile et stocker le flacon d'origine à 2-8°C.
- Le réactif de travail est stable au moins 30 jours
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 405 nm > 1,000.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum non hémolysé, ou EDTA-plasma (jusqu'à 1 mg/mL de sang).

L'héparine peut provoquer un trouble dans le mélange réactionnel ; le citrate, l'oxalate et le fluorure diminuent l'activité GGT de 10 à 15%.

La GGT est stable dans le sérum :

- 1 mois à 2-8°C
- 1 an à -20°C

I REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie
3. Solution NaCl 9 g/L

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec

I CALIBRATION

- REF 95015 Multicalibrator traçable sur Masterlot interne raccordé sur ERM® - AD452/IFCC.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

INTERVALLES DE REFERENCE (5)

Activité GGT chez l'adulte, à 37°C (UI/L)

Homme	11-50
Femme	7-32

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de références pour la population concernée.

I PERFORMANCES

Sur analyseur KENZA 240 TX, 405 nm, 37°C

Limite de détection : environ 1 UI/L

Domaine de mesure : de 25 (LOQ) à 470 UI/L

Au-delà, diluer le sérum avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat.

Précision :

Intra-série N = 30	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 30	Taux bas	Taux moyen	Taux élevé
Moy. (UI/L)	19	63	404	Moy. (UI/L)	19	60	405
S.D. UI/L	0,6	1,2	7,2	S.D. UI/L	1,0	2,3	12,6
C.V%	3,3	1,9	1,8	C.V%	5,1	3,9	3,1
Critères	< 4.5%	< 4.5%	< 4%	Critères	< 6%	< 6%	< 5%

Sensibilité analytique : approx. 0,010 abs/min pour 10 UI/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0.349OD
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 294,5 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence positive à partir de 351,5 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 119 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 994 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Corrélation avec un réactif du commerce :

$$y = 0.9387 x + 2.214 \quad r = 0,9985$$

Stabilité à bords : Le réactif de travail est stable 12 jours

Stabilité de la calibration : 12 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95010 EXATROL-N Taux I
- REF 95011 EXATROL-P Taux II

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur
- Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :
- Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
 - Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
 - Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

PROCEDURE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et échantillons à température ambiante.

Introduire dans une cuve thermostatée (37°C) de 1 cm de trajet optique :	
Réactif	1000 µL
Calibrant/Contrôle ou Spécimen	50 µL
Mélanger. Après 30 secondes, lire l'absorbance à 405 nm puis toutes les minutes pendant 3 minutes.	
Calculer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min.).	

- Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
- Les applications KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

I CALCUL

Avec multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité (UI/L)} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Concentration du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

$$\text{Activité (U/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Facteur}$$

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{9,5 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où :

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

9,5 = Coefficient d'extinction molaire du GPNA carboxylé à 405 nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,

(1 cm de trajet optique, à 37°C, 405 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 2121$$

$$\mu\text{kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

- TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 686-689.
- Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 470-473..
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-296 à 3-300
- SZASZ G., Clin. Chem., (1969), 22, p.124-136
- SZASZ G., Bergmeyer H.U., ed. Methods of Enzymatic analysis, (1974) Weinheim Verlag Chemie