



**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 Glutamyl transférase  
 [ EC 2.3.2.2 ] dans le sérum humain

I REF K1110	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF K2110	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF K4110	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 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



## USAGE PREVU

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

Il permet de quantifier l'activité globale de l'enzyme  $\gamma$ -Glutamyl transférase (GGT) dans le sérum humain.

## GENERALITES (1) (2)

Bien que les reins renferment la concentration la plus élevée en GGT, l'activité GGT mesurée dans le sérum serait presque exclusivement d'origine hépato-biliaire. Son activité est augmentée dans toutes les formes d'atteintes hépatiques. La GGT est le plus sensible des indicateurs enzymatiques pour les maladies hépatobiliaires disponible actuellement mais ne permet pas de discriminer les différentes formes de désordres hépatiques.

## PRINCIPE (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.

## REACTIFS

**R1 GGT** Tampon  
 Glycylglycine 100 mmol/L  
 TRIS pH 8,6 100 mmol/L  
 Conservateur

EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande

**R2 GGT** Substrat  
 TRIS pH 8,6 100 mmol/L  
 L-G-glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide 3 mmol/L  
 (GPNA carboxylé)  
 Conservateur

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

## 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.

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.

## PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi

## STABILITE ET CONSERVATION

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

Avant ouverture :

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

Après ouverture,

- Les réactifs séparés sont stables 2 mois
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 405 nm > 1,800.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum non hémolysé.

La GGT est stable dans le sérum :

- 1 mois à 2-8°C
- 1 an à -20°C.

## LIMITES (3) (6) (7)

L'héparine entraîne une turbidité du milieu réactionnel.

Citrate, oxalate et fluorure diminue l'activité GGT d'environ 10 à 15%

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

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

## INTERVALLES DE REFERENCE (5)

Activité GGT chez l'adulte, mesurée à 37°C

Homme (UI/L) 11-50

Femme (UI/L) 7-32

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

## PERFORMANCES à 37°C SUR KENZA ONE (3) (6) (7)

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

Domaine de mesure : entre 23 et 286 UI/L

Limite de détection : environ 0,1 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut
Moyenne UI/L	16	63	269	Moyenne UI/L	18	61	263
S.D. UI/L	0,4	0,8	4,7	S.D. UI/L	0,7	1,9	9,7
C.V. %	2,5	1,3	1,7	C.V. %	3,9	3,1	3,7

Sensibilité analytique : approx. 0,037 abs/mn pour 10 UI/L

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur spectrophotomètre avec des sérums humains (n=50) entre 10 UI/L et 400 UI/L.

$$Y = 1,334 x - 1,493 \quad r = 0,9999$$

Interférences :

Ne pas utiliser de plasma ; les anticoagulants inhibent l'enzyme.

Une hémolyse importante interfère avec le dosage.

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

Stabilité à bords : 2 mois

Fréquence de calibration : 30 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.

Les données de stabilité et performances sur analyseur Kenza 240TX/ISE et Kenza 450TX/ISE sont disponibles sur demande.

## CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibrator *traçable sur ERM-AD454*

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

## CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I

- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de façon 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 :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. 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.

## MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 686-689.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 470-473..
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-296 à 3-300
- (4) SZASZ G., *Clin. Chem.*, (1969), 22, p.124-136
- (5) SZASZ G., Bergmeyer H.U., ed. *Methods of Enzymatic analysis*, (1974) Weinheim Verlag Chemie
- (6) Gender S.γ-GT. Kaplan A et al. *Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1120-1123.*
- (7) Young DS. *Effects of disease on Clinical Lab. Tests*, 4<sup>th</sup> ed AACCC 2001
- (8)

 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