



VTL-GISL-4-v8 (05/2019)

Français - FR

☛USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la γ -GT dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

La gamma-glutamyltransférase (γ -GT) est une enzyme membranaire présente principalement au niveau des reins, du pancréas, du foie et de la prostate. Cette enzyme joue un rôle important dans le métabolisme du glutathion et participe au transport des acides aminés vers les cellules.

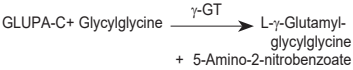
L'augmentation de l'activité de la γ -GT, est plus sensible que la Phosphatase Alcaline (PAL) lors d'une affection du foie ou des voies biliaires. Les augmentations les plus élevées s'observent lors d'obstructions biliaires intrahépatiques et posthépatiques (concentrations 5 à 30 fois supérieures à la normale), de néoplasmes primaires ou métastatiques du foie, de troubles pancréatiques (pancréatites, cancers, ...). La Gamma-Glutamyltransférase (γ -GT) est donc utilisée comme marqueur pour le cancer du pancréas, le cancer de la prostate et les tumeurs hépatiques car les niveaux reflètent un état de rémission ou de récurrence. Des taux plus modérés sont observés lors d'hépatites infectieuses, de cirrhose et de stéatose hépatique. L'alcool en ingestion chronique, certains médicaments comme les antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne) peuvent également augmenter le taux sérique de γ -GT.

MÉTHODE ⁽⁴⁾

Substrat GlupaC - Standardisation par rapport à la méthode IFCC - Enzymatique. Cinétique.

PRINCIPE ⁽⁴⁾

Détermination cinétique de l'activité de la γ -glutamyltransférase (γ -GT).



GLUPA-C : L- γ -glutamyl-3-carboxy-p-nitroanilide.

L'augmentation de l'absorbance à 405 nm due à la formation de 5-amino-2-nitrobenzoate est proportionnelle à l'activité de la γ -GT.

☛COMPOSITION

| | |
|--------------------------------|------------|
| Réactif 1: R1 | |
| Glycylglycine, pH 7,70 (37 °C) | 138 mmol/L |
| Azide de sodium | < 0,1 % |
| Réactif 2: R2 | |
| GLUPA-C | 23 mmol/L |
| Azide de sodium | < 0,1 % |

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Les réactifs R1 et R2 contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☛STABILITÉS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :
 La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

☛DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ⁽⁶⁾

- Echantillons requis**
- Sérum et plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions
 - Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.

Stockage et stabilité
 - Les échantillons sont stables 7 jours à 2-8 °C et température ambiante, et 1 an à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁶⁾

| | | |
|----------------|-----------|----------|
| | Homme | Femme |
| Sérum, plasma: | 10-71 U/L | 6-42 U/L |

☛ *Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.*

PROCÉDURE

Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra, les applications sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 405 nm
 Température: 37 °C
 Lire contre le blanc réactif.

| | |
|--------------------|-------------|
| Réactif R1 | 220 μ L |
| Echantillon | 20 μ L |

Mélanger et attendre 4 minutes 43 secondes.

| | |
|-------------------|------------|
| Réactif R2 | 55 μ L |
|-------------------|------------|

Mélanger et après 50 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance par minute (Δ A/min.) pendant 159 secondes.

Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

Δ A Echantillon x n n = concentration du calibrant

Δ A Calibrant

Facteur de conversion : U/L x 0,0167 = μ kat/L

☛CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Il est traçable par rapport à la méthode IFCC ⁽⁶⁾.

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

☛ - **Domaine de mesure**
 Déterminé selon le protocole CLSI EP6-A ⁽⁷⁾ le domaine de mesure est de 15 à 1 200 U/L (0,25 à 20,00 μ kat/L). Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
 Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 12 000 U/L (200,00 μ kat/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

Déterminés selon le protocole CLSI ⁽⁸⁾ EP17-A :
 LoD = 4,4 U/L (0,07 μ kat/L)
 LoQ = 11,6 U/L (0,19 μ kat/L)

- Précision

Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 ⁽⁹⁾:

| | | Moyenne | | Intra-serie | Total |
|---------------------|----|---------|-------------|-------------|-------|
| | n | U/L | μ kat/L | CV (%) | |
| Niveau bas | 80 | 39,7 | 0,66 | 1,7 | 3,0 |
| Niveau moyen | 80 | 101,5 | 1,69 | 0,5 | 2,0 |
| Niveau haut | 80 | 525,9 | 8,77 | 0,2 | 1,9 |

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre la méthode ELITech Clinical Systems et un autre système concurrent (Méthode enzymatique standardisée selon méthode IFCC) sur 94 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 ⁽¹⁰⁾. Les valeurs s'échelonnent de 13,0 à 1 169,7 U/L (0,22 - 19,50 μ kat/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
 Coefficient de corrélation: (r) = 0,999
 Droite de régression : y = 0,900x + 4,9 U/L (0,08 μ kat/L)

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2 ⁽¹¹⁾. Recouvrement de \pm 10 % par rapport aux valeurs initiales en activité de γ -GT de 100,0 et 500,0 U/L.

Bilirubine non conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 μ mol/L).

Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 926 mg/dL (10,46 mmol/L).

Glucose: Aucune interférence significative jusqu'à 540 mg/dL (29,97 mmol/L).

Acide acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200,0 mg/dL.

Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL.

Méthildopa: Aucune interférence significative jusqu'à 1,0 mg/dL.

Doxycycline HC: Aucune interférence significative jusqu'à 20 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables. ⁽¹²⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young. ⁽¹³⁻¹⁴⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration**
Stabilité à bord : 14 jours
Fréquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - EN

☛INTENDED USE

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of γ -GT in human serum and plasma samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) is a membrane bound enzyme mainly present in kidneys, pancreas, liver and prostate. This enzyme plays a significant role in glutathione metabolism and takes part in the transport of amino acids into the cells.

The rise of γ -GT activity, is more sensitive than Alkaline Phosphatase (ALP) during an affection of the liver or bile ducts. The highest increases are observed in cases of intrahepatic or posthepatic biliary obstructions (reaching levels from 5 to 30 times normal), primary or metastatic neoplasms of liver, pancreatic diseases (pancreatitis, cancer, ...). Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) is useful as a marker for pancreatic cancer, prostatic cancer and hepatoma because levels reflect remission and recurrence.

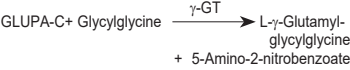
More moderate elevations are observed during infectious hepatitis, cirrhosis and hepatic steatosis. Alcohol in chronic ingestion, some drugs like anti-epileptic (phenobarbital, phenytoine) can also increase γ -GT rate in the serum.

METHOD ⁽⁴⁾

Glupa-C Substrate - Standardization against IFCC method - Enzymatic. Kinetic.

PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Kinetic determination of γ -glutamyltransferase (γ -GT) activity.



GLUPA-C : L- γ -Glutamyl-3-carboxy-p-nitroanilide.

The increase of absorbance at 405 nm due to the formation of 5-amino-2-nitrobenzoate is proportional to γ -GT activity.

☛COMPOSITION

| | | |
|--------------------------------|------------|---|
| Reagent: R1 | | |
| Glycylglycine, pH 7.70 (37 °C) | 138 mmol/L | |
| Sodium azide | < 0.1 % | % |
| Reagent: R2 | | |
| GLUPA-C | 23 mmol/L | |
| Sodium azide | < 0.1 % | % |

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- The reagents R1 and R2 contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☛STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :
 The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

