

USAGE PREVU

Le système de test Gamma-GT est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de l'activité de la L- γ -Glutamyltransférase dans le sérum et le plasma. Ce produit

est destiné à l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37469

Analyseur F360		Analyseur F560	
R1	6x51 mL	R1	6x51 mL
R2	6x14 mL	R2	6x14 mL
1470		1920	
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS			
R1		6x51 mL	
R2		6x14 mL	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de Gamma-Glutamyltransférase (Gamma-GT) et des isoenzymes sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies du foie telles que la cirrhose alcoolique et les tumeurs du foie primaires et secondaires.

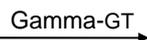
METHODE COLORIMETRIQUE ⁽¹⁾

Il s'agit d'une méthode standard optimisée selon les critères de l'European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS).

PRINCIPE

Le substrat L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide, en présence de glycyglycine, est converti par la Gamma-GT de l'échantillon, en 5-amino-2-nitro-benzoate qui absorbe à 405 nm.

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



L- γ -glutamylglycyglycine + 5-amino-2-nitro-benzoate

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION ⁽³⁾

Sérum: Utiliser uniquement du sérum non hémolysé.

Plasma: Utiliser uniquement du plasma EDTA ou du Lithium hépariné sans hémolyse. D'autres anticoagulants interfèrent avec ce test.

GGT est stable dans le sérum pendant 7 jours à +2 à +8°C ou 3 mois à -20°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
R1. Tampon	
Glycyglycine	150 mmol/l, pH 7.7
R2. Substrat	
L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide	6.0 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 4 semaines.

R2. Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 4 semaines.

MATERIEL FOURNI

Tampon γ -GT
Substrat γ -GT

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N°. 37558).

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**.

S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et blanc S1 inactivés**

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 g/l
Bilirubine Conjuguée	250 g/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid	8.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE ⁽²⁾

	25°C	30°C	37°C
Hommes	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Femmes	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁴⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 1280 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 3200 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de Gamma-GT à un niveau de précision acceptable a été fixée à 8 U/l à 37°C.

PRECISION**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	15	42	199
DS	1.30	1.32	3.18
CV(%)	8.65	3.16	1.59
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	14	43	202
DS	1.16	1.38	3.71
CV(%)	8.47	3.23	1.83
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.95 X + 4.76$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$???

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 7 à 1420 U/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR Falcor 350/TARGA PLUS
STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**R1. Tampon**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours semaines.

R2. Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	GGT
Code pour le Code à Barres :	512
Principe du test :	SZASZ
Méthode:	Cinétique
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	405/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	250 µL
Réactif #2:	50 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	60/180
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	100
Unité Sérum:	U/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	Tous les jours
Limite Réactif (mABS):	500
Acceptation Courbe (%):	10
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	GGT
Echantillon µL:	10
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	4.00
Limite Test (Conc):	1140
ABS Initiale (mABS)	300
ABS Finale (mABS)	2000
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	11-50 U/L
Femme:	7-32 U/L
Enfant:	6-28 U/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl. , cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ÉTALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé lors du changement de lot/flacon de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode **cinétique, un calcul linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	2.50 g/l
Bilirubine Libre	600 g/l
Bilirubine Conjuguée	300 g/l
Triglycérides	12.0 g/l

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menariniagnostics.com

Intralipid

3.0 g/l

VALEURS DE REFERENCE ⁽²⁾

	25°C	30°C	37°C
Hommes	6-28 U/l	8-38 U/l	11-50 U/l
Femmes	4-18 U/l	5-25 U/l	7-32 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁴⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à 1140 U/l.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de Gamma-GT à un niveau de précision acceptable a été fixée à 6 U/l à 37°C.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	17	43	182
DS	0.878	0.953	2.047
CV(%)	5.16	2.20	1.13
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	17	44	191
DS	1.185	1.35	2.492
CV(%)	6.88	3.04	1.31
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.06 X - 4.51$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00$

47 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 11 à 1092 U/l.

REFERENCES

- ECCLS document Number **3-4**: 1988.
- Szasz, G., Bergmeyer H.U., ed. Method of Enzymatic analysis. Weinheim Verlag Chemie, 1974.
- Ladenson J M, Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis, 8th ed, Sonnenwirth A C and Jarett L, eds, St Louis MO: C V Mosby Co, 1980.
- Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotecnica Instruments, Rome (Italie)



A.MENARINI
diagnostics



ISF37469 09/08

