



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 glutathione 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 métastasiques 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 récidive. 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 antépileptiques (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 -glutamyl-transférase (γ -GT).

GLUPA-C+ Glycylglycine $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$ L- γ -Glutamyl-glycylglycine + 5-Amino-2-nitrobenzoate

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).
- Équipement 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 conserver.

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⁽⁵⁾
Échantillons 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 10-71 U/L Femme 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 ($\Delta A/min$) 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

$$\frac{\Delta A}{Echantillon} \times n = n = \text{concentration du calibrant}$$

$$\frac{\Delta A}{Calibrant}$$

$$\text{Facteur de conversion: } U/L \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Il est traçable par rapport à la méthode IFCC⁽¹⁰⁾.

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 sérum 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.

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

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.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM
Domaine de mesure
CLINICAL SIGNIFICANCE⁽¹⁻³⁾

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) est une 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 posthepatocytic 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, prostate 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 antiepileptic (phenobarbital, phenytoïne) can also increase γ -GT rate in the serum.

METHOD⁽⁴⁾

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

For the users of the software Selectra TouchPro, the "dilute" function realizes the dilution of the samples automatically. The results take into account the dilution.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to the protocol CLSI EP17-A⁽¹⁰⁾:

LoD = 4,4 U/L (0,07 μ kat/L)
LoQ = 11,6 U/L (0,19 μ kat/L)

Precision

Determined according to the protocol CLSI EP5-A2⁽⁹⁾:

	Moyenne		Intra-série	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

An study comparative was realized between the ELITech Clinical Systems method and another concurrent system (Enzymatic standardization according to IFCC) on 94 samples series determined according to the protocol CLSI EP9-A2⁽¹⁰⁾. The values range from 13,0 to 1169,7 U/L (0,22 - 19,50 μ kat/L).

The parameters of the droite de régression are the following :

$$\text{Coefficient of correlation: } (r) = 0,999$$

$$\text{Droite de régression : } y = 0,900x + 4,9 \text{ U/L}$$

(0,08 μ kat/L)

Limitations/Interférences

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

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

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES⁽⁵⁾

- Specimen**
 - Serum and lithium heparinized plasma.
 - Do not use other specimens.

Warnings and precautions

According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.

Storage and stability

Samples are stable 7 days at 2-8 °C and room temperature and one year at -20°C.

REFERENCE VALUES⁽⁶⁾

Men	Women
Serum, plasma: 10-71 U/L	6-42 U/L

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers, applications are available on request
 Wavelength: 405 nm
 Temperature: 37 °C
 Read against reagent blank.

Reagent R1	220 µL
Sample	20 µL

Mix and wait 4 minutes and 43 seconds.

Reagent R2	55 µL
------------	-------

Mix and after a 50 second incubation, measure the change of absorbance per minute ($\Delta A/min.$) during 159 seconds.

With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

$$\Delta A \text{ Sample} \quad x \quad n \quad n = \text{calibrator concentration}$$

$$\Delta A \text{ Calibrator}$$

$$\text{Conversion factor: } U/L \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

■ CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. It is traceable to IFCC method⁽⁴⁾.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

■ Measuring range

Determined according to CLSI7⁽⁷⁾ EP6-A protocol, the measuring range is from 15 to 1 200 U/L (0.25 to 20.00 $\mu\text{kat/L}$). Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 12 000 U/L (200.00 $\mu\text{kat/L}$).

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI EP17-A protocol⁽⁸⁾.
 LoD = 4.4 U/L (0.07 $\mu\text{kat/L}$)
 LoQ = 11.6 U/L (0.19 $\mu\text{kat/L}$)

Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol⁽⁹⁾.

	Mean		Within-run Total	
n	U/L	$\mu\text{kat/L}$	CV (%)	
Low level	80	39.7	0.66	1.7
Medium level	80	101.5	1.69	0.5
High level	80	525.9	8.77	0.2
				1.9

■ Correlation

A comparative study has been performed between ELITech Clinical systems reagent and another competitor's system (Enzymatic IFCC standardized method) on 94 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol⁽¹⁰⁾.

The values were between 13.0 and 1169.7 U/L (0.22 and 19.50 $\mu\text{kat/L}$).

The parameters of the linear regressions are as follows :

$$\text{Correlation coefficient: } (r) = 0.999$$

$$\text{Linear regression: } y = 0.900x + 4.9 \text{ U/L}$$

$$(0.08 \mu\text{kat/L})$$

■ Limitations/Interferences

- Do not report results outside of the usable range.
- Do not use visibly turbid samples.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol⁽¹¹⁾. Recovery is within ±10% of initial value of γ -GT activity of 100.0 and 500.0 U/L.

Unconjugated Bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated Bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.

Triglycerides: No significant interference up to 926 mg/dL (10.46 mmol/L).

Glucose: No significant interference up to 540 mg/dL (29.97 mmol/L).

Acetylsalicylic acid: No significant interference up to 200.0 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

Methyldopa: No significant interference up to 1.0 mg/dL.

Doxycycline HCl: No significant interference up to 20 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹²⁾

Estabiliadade em el equipo:
 La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽¹³⁻¹⁴⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

■ On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 14 days

Calibration frequency: 14 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

■ USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems GAMMA GT PLUS SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de γ -GT en muestras de suero y plasma humanos.

■ SIGNIFICADO CLÍNICO⁽¹⁻³⁾

La gamma-glutamiltransferasa (γ -GT) es una enzima de las membranas presente principalmente en los riñones, el páncreas, el hígado y la próstata. Esta enzima desempeña un importante papel en el metabolismo de glutatión y participa en el transporte de los aminoácidos hacia las células.

El aumento de la actividad de la γ -GT, es más sensible que la fosfatasa alcalina (FA) durante una afección del hígado o de las vías biliares. Los incrementos más fuertes se observan en obstrucciones biliares intrahepáticas y posthepáticas (concentración de 5 a 30 veces superiores de lo normal), neoplasias primarias o metastásicas del hígado, trastornos pancreáticos (pancreatitis, cáncer). La gamma-glutamiltransferasa (γ -GT) es útil como un marcador del cáncer del páncreas, cáncer de la próstata y los niveles de hepatoma, porque reflejan la remisión y recurrencia. Se observan niveles más moderados en hepatitis infecciosas, cirrosis y estenosis hepática. La ingesta crónica de alcohol, algunos medicamentos como los antiepilepticos (fenobarbital, fenitoína) puede aumentar igualmente los niveles de γ -GT en el suero.

PROCEDIMIENTO
 Para los automatas ELITech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.

Longitud de onda: 405 nm
 Temperatura: 37 °C
 Leer contra blanco reactivo.

Reagente R1 220 µL
Muestra 20 µL

Mezclar, esperar 4 minutos y 43 segundos.

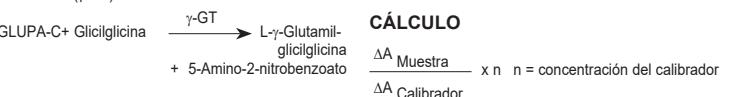
Reagente R2 55 µL

Mezclar y después de 50 segundos de incubación, medir el cambio de absorbancia por minuto ($\Delta A/min.$) durante 159 segundos.

MÉTODO⁽⁴⁾
 Glupa-C sustrato - Normalización en contra del método IFCC - Enzimático. Cinético.

PRINCIPIO⁽⁴⁾

Determinación cinética de la actividad de la γ -glutamiltransferasa (γ -GT).



GLUPA-C : L- γ -glutamil-3-carboxi-p-nitroanilina

El incremento de la absorbancia a 405 nm, junto con la formación de 5-amino-2-nitrobenzoato, es proporcional a la actividad de la γ -GT.

■ COMPOSICIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 debe ser utilizado. Es trazable al método de referencia IFCC⁽⁴⁾.

Frecuencia de calibración : La frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

■ ESTABILIDADES

Para la calibración, el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 debe ser utilizado. Es trazable al método de referencia IFCC⁽⁴⁾.

Reactivos 1: R1

Glicilglicina, pH 7,70 (37 °C) 138 mmol/L

Azida sódica < 0,1 %

Reactivos 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L

Azida sódica < 0,1 %

Factor de conversión: U/L x 0,0167 = $\mu\text{kat/L}$

■ CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 debe ser utilizado. Es trazable al método de referencia IFCC⁽⁴⁾.

DATOS DE RENDIMIENTO

Reactivos 1: R1

Glicilglicina, pH 7,70 (37 °C) 138 mmol/L

Azida sódica < 0,1 %

Reactivos 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L

Azida sódica < 0,1 %

Factor de conversión: U/L x 0,0167 = $\mu\text{kat/L}$

■ CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directrices locales.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
 - CONT-0060 ELITROL I
 - CONT-0160 ELITROL II
 - Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

■ Limitaciones/Interferencias

- Do not report results outside of the usable range.
- Do not use visibly turbid samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹²⁾

Estabiliadade em el equipo:</