

SYMBOLES/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



GAMMA-GT PLUS SL

GISL-0420
GISL-0250
GISL-5405
GISL-6255
GISL-5220
GISL-6050

GISL

R1 4 x 50 mL + R2 2 x 26 mL
R1 8 x 20 mL + R2 8 x 5 mL
R1 50 mL
R2 26 mL
R1 20 mL
R2 5 mL



ASSISTANCE TECHNIQUE

Contacter votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

CHREP

Axon Lab AG
Täferstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
SWITZERLAND

English - EN

INTENDED USE

GAMMA-GT PLUS SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of gamma-glutamyltransferase (γ -GT) in human serum and plasma samples on analyzers. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

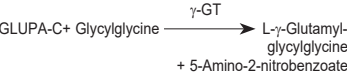
Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) is a membrane-bound enzyme mainly present in kidneys, pancreas, liver and prostate. This enzyme plays a significant role in glutathione metabolism. The rise of γ -GT activity is very sensitive to liver or bile duct disorders, although rather unspecific. γ -GT measurement is indicated to help diagnose liver or bile duct diseases, or to differentiate between liver and bone diseases where high ALP levels are observed. It is also useful to screen for or monitor alcohol abuse.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of γ -GT alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

IFCC method – Kinetic



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

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

COMPOSITION

Reagent 1: R1

Glycylglycine, pH 7.70 (37 °C) 138 mmol/L
Sodium azide < 0.1 % (w/w)

Reagent 2: R2

GLUPA-C 23 mmol/L
Sodium azide < 0.1 % (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- 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.

STABILITY

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.

VTL-GISL-4-v13 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

GAMMA-GT PLUS SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la gamma-glutamyltransférase (γ -GT) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

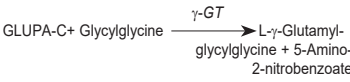
La gamma-glutamyltransférase (γ -GT) est une enzyme membranaire présente principalement au niveau des reins, du pancréas, du foie et de la prostate. Cette enzyme joue un rôle important dans le métabolisme du glutathion. L'augmentation de l'activité de la γ -GT est très sensible aux affections du foie ou des voies biliaires mais peu spécifique. En pratique, la mesure de la γ -GT est indiquée dans l'aide au diagnostic des maladies hépatiques et biliaires, ou pour différencier les maladies hépatiques des maladies osseuses lorsque la PAL est élevée. Elle est également utile dans le dépistage et le suivi de l'alcoolisme.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de la γ -GT ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Méthode IFCC – Cinétique



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

La vitesse d'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 % (p/p)

Réactif 2 : R2

GLUPA-C 23 mmol/L
Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- 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 de différents kits.

STABILITÉ

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 contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽⁴⁾

- Sérum.
- Plasma (héparine de lithium).
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

Avertissements et précautions

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place. Stockage et stabilité ⁽⁴⁾
- 7 jours à température ambiante,
- 7 jours à 2-8 °C,
- 1 an à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽⁴⁾

Sérum/plasma U/L μ kat/L

Hommes $\leq$ 55 $\leq$ 0.92
Femmes $\leq$ 38 $\leq$ 0.63

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

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.
- Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Pour les automates 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

ΔA Echantillon x n n = concentration du calibrant

ΔA Calibrant

Facteur de conversion : U/L x 0.0167 = μ kat/L

CALIBRATION

ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode IFCC.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage. Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

Domaine de mesure

15 - 1 200 U/L (0.25 - 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). Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

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)

LoD = 4.4 U/L (0.07 μ kat/L)
LoQ = 11.6 U/L (0.19 μ kat/L)

Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci dessous :

		Moyenne	Intra-serie	Total
	n	U/L	μ kat/L	CV (%)
Niveau 1	80	39.7	0.66	1.7
Niveau 2	80	101.5	1.69	0.5
Niveau 3	80	525.9	8.77	0.2

Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif GAMMA-GT PLUS SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 94 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 13.0 à 1169.7 U/L (0.22 - 19.50 μ kat/L). Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0.999
Droite de régression : y = 0.900x + 4.9 U/L (0.08 μ kat/L)

Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés. Les niveaux suivants de γ -GT ont été testés: 100.0 et 500.0 U/L. L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm$ 10% de la valeur initiale. 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 (505 μ mol/L). Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL. Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 926 mg/dL (10.5 mmol/L). Glucose: Aucune interférence significative jusqu'à 540 mg/dL (30.0 mmol/L). Acide acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL. Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL. Méthylidopa: Aucune interférence significative jusqu'à 1.0 mg/dL. Doxycycline HCl: Aucune interférence significative jusqu'à 20.0 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.⁽⁶⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁷⁻⁸⁾

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.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif. Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



