

Infinity™

Réactif liquide stable à l'AST (GOT)**

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8 °C
Limites de linéarité	:	Jusqu'à 450 U/L (7,52 µkat/L)
Nature de l'échantillon	:	Sérum
Méthode	:	Cinétique
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi

IVD

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

UTILISATION PRÉVUE

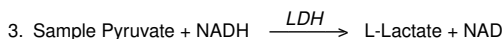
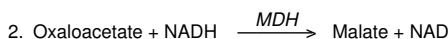
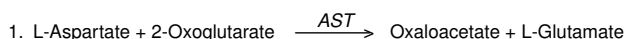
Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de l'AST (Aspartate Aminotransférase EC2.6.1.1) dans le sérum humain.

INTERET CLINIQUE

L'AST est largement distribuée à haute concentration dans le coeur, le foie, les muscles squelettiques, les reins et les érythrocytes. Des dommages ou une maladie de ces tissus tels que l'infarctus du myocarde, l'hépatite virale, la nécrose du foie, la cirrhose et la dystrophie musculaire peuvent faire augmenter les niveaux d'AST dans le sérum.¹

PRINCIPE DE LA METHODE

En 1955, Karmen et al² ont décrit le premier dosage cinétique de l'AST à but diagnostique. Cette méthode a été évaluée et améliorée par de nombreux chercheurs, notamment Henry et al³, elle forme à présent la base de nombreuses procédures recommandées au plan national et international. Le réactif à l'AST Infinity est basé sur les recommandations de l'IFCC.⁴ La série des réactions impliquées dans le système de dosage est la suivante:



- L'AST présente dans l'échantillon catalyse le transfert du groupe amine du L-aspartate vers le 2-oxoglutarate formatn l'oxaloacétate et le L-glutamate.
- L'oxaloacétate, en présence de NADH et de Malate déshydrogénase (MDH) est réduite en L-malate. Dans cette réaction, NADH est oxydé en NAD. La réaction est suivie en mesurant le taux de diminution de l'absorbance à 340 nm due à l'oxydation de NADH en NAD.
- L'ajout de lactate déshydrogénase (LDH) au réactif est nécessaire pour obtenir une réduction rapide et complète de la pyruvate endogène afin qu'elle n'interfère pas dans le dosage.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
2-Oxoglutarate	13 mmol/L
L-Aspartate	220 mmol/L
MDH (microbial)	> 100 U/L
LDH (microbial)	> 1500 U/L
NADH	> 0,12 mmol/L
Tampon Tris	88 mmol/L
EDTA	5,0 mmol/L

pH 8,10 ± 0,1 at 20 °C.

PRECAUTIONS:

Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le réactif à l'AST (GOT) stable liquide Infinity contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8 °C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret. Il est recommandé

de boucher le réactif et de le stocker entre 2 et 8 °C s'il ne doit pas être utilisé pendant longtemps (p. ex. pour la nuit).

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité,
- Absorbance <1,0 à 340 nm (1 cm)
- Impossibilité d'obtenir les valeurs de contrôle dans leur fourchette de tolérance.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

Sérum: Utilisation de sérum non-hémolysé.

Conservation: Les échantillons d'AST peuvent être stockés pendant au moins 7 jours à 4 °C.⁵

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Si nécessaire, des pipettes pour distribuer précisément les volumes mesurés.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37 °C) et de mesurer une absorbance à 340 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Sérum de contrôle normal et pathologique.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37 °C
Longueur d'onde principale	340 nm (334, 365nm)
Longueur d'onde annexe	405 nm
Type de dosage	Taux/Cinétique
Sens de la réaction	Diminution
Échantillon: Rapport de volume	1:10 - 1:20
p. ex. : Vol. échantillon	30 µL
Vol. réactif	300 µL
Délai/Retard	30 secondes
Temps de lecture	1 à 3 minutes
Réactif blanc	Basse 1,00 AU
(Chemin lum. 1cm, 340nm)	Haute 2,50 AU
Linéarité	450 U/L (7,52 µkat/L)
(voir la section Linéarité)	
Sensibilité Analytique	0,573 ΔmA/min par U/L
(chemin lumineux 1cm, 340nm)	34,31 ΔmA/min par µkat/L

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante :

Activité en U/L = ΔAbs/min x Facteur

$$\text{Facteur} = \frac{\text{TV} \times 1000}{6,3 \times \text{SV} \times \text{P}}$$

Où :

TV	=	Volume total de la réaction en mL
SV	=	Volume de l'échantillon en mL
6,3	=	Coefficient d'absorption millimolaire du NADH à 340 nm (Voir note 4).
P	=	Longueur de chemin de cuvette en cm.

Exemple:

Δ Abs/min = 0,08
 Facteur = 1746
 AST = 0,08 x 1746 = 140 U/L

REMARQUES

- Les volumes de réactifs et d'échantillon peuvent être modifiés en respectant leur proportionnalité afin de s'adapter aux caractéristiques de chaque analyseur de biochimie.
- Si l'absorbance est modifiée de plus de 0,26/min, répéter le dosage avec un échantillon plus petit ou diluer avec une solution saline. Se rappeler de régler le facteur pour un volume d'échantillon inférieur ou multiplier le résultat final par le facteur de dilution.
- La validité des résultats dépend de la précision de l'étalonnage de l'appareil, de la synchronisation et du contrôle de la température.
- Le coefficient d'absorption millimolaire du NADH à 334 nm = 6,18 et à 365 nm = 3,40.
- Conversion d'unité : U/L x 16,67 x 10⁻³ = μ kat/L

CALIBRAGE

Non requis. Le taux de réaction est converti en U/L d'activité par un facteur de calcul. Voir la section Calcul du présent insert d'emballage.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer un contrôle de qualité approprié, utiliser un contrôle normal et un contrôle pathologique au moins une fois toutes les huit heures, mais également dans les contextes suivants:

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes:

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats restent hors des limites sur un matériau de contrôle frais, répéter le test avec un réactif neuf.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service Applications.

LIMITES DE LA PROCÉDURE:

- Des études ont été menées pour déterminer le niveau d'interférence de la bilirubine (libre & conjuguée), de l'hémoglobine et de la lipémie, en utilisant des produits de contrôle du commerce. Les résultats suivants ont été obtenus.

Hémoglobine: Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 150 mg/dL.

Bilirubine libre: Aucune interférence de la bilirubine libre jusqu'à 260 μ mol/L (15 mg/dL).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence de la bilirubine conjuguée jusqu'à 116 μ mol/L (6,8 mg/dL)

Lipémie: Aucune interférence avec la lipémie, mesurée à une absorbance à 630 nm, jusqu'à 1,68 AU.

- Ne pas utiliser d'échantillon de sérum hémolysé. Les niveaux d'activité de l'AST dans les globules rouges sont parfois 15 fois supérieurs à ceux des sérums.⁶
- Young DS⁷ a publié une liste détaillée des médicaments et substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES⁵

A 37°C 5 - 34 U/L (0,084 - 0,568 μ kat/L)

Des niveaux d'environ deux fois les niveaux de l'adulte ont été vus chez les nouveaux nés et les enfants. Ces niveaux baissent jusqu'aux niveaux adultes normaux après six mois.

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.⁸

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif liquide stable à l'AST (GOT) Infinity sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

L'imprécision était évaluée avec deux niveaux de contrôle du commerce en respectant la procédure NCCLS EP5-T⁹.

	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (U/L / μ kat/L)	45 / 0,752	94 / 3,24
Pendant l'opération: SD (U/L / μ kat/L)	0,7 / 0,012	1,4 / 0,023
CV (%)	1,6	0,7
Total: SD (U/L / μ kat/L)	1,2 / 0,020	2,3 / 0,038
CV (%)	2,7	1,2

COMPARAISON DE MÉTHODES

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif du commerce similaire comme référence. Des échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	84
Plage de mesures des échantillons	8 - 276 U/L (0,134 - 4,61 μ kat/L)
Moyenne des mesures (référence)	37 U/L (0,618 μ kat/L)
Moyenne des résultats de l'AST(GOT) Infinity	38 U/L (0,635 μ kat/L)
Pente	0,98
Coordonnées à l'origine	2,1 U/L (0,035 μ kat/L)
Coefficient de Corrélation	0,997

LINÉARITÉ

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire jusqu'à 450 U/L (7,52 μ kat/L). A linéarité sur les appareils automatiques dépendra du rapport volume de l'échantillon sur volume de réactif utilisé et du temps des mesures. L'application spécifique à l'appareil doit être consultée.


SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

Effectué selon les recommandations, ce dosage a une sensibilité de 0,573 Δ mA/min par U/L (34,31 Δ mA/min par μ kat/L).

RÉFÉRENCES

- Zilva JF, Pannall PR. "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd-Luke London. 1979; Chap 15:338-9.
- Karmen A. J Clin Investigation 1955; 43:131.
- Henry RJ, et al. Am J Clin Path 1960; 34:381.
- IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1986; 24:497-510.
- Murray RL. "Aspartate aminotransferase" in Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation. Kaplan LA, Pesce AJ (Ed), CV Mosby Company 1984; 1105-8.
- Burtis CA, Ashwood ER, "Tietz textbook of Clinical Chemistry" Second Edition, 1994; 795.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:45-52.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840374 (R0)

REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR70121	2 x 125 mL
TR70198	2 x 500 mL
1184-200H	4 x 50 mL

**Patented: 7,105,52 - Aurlalia; 5,802,402 - United States, 0817841 - Europe