

## Utilisation

Pour la détermination quantitative de l'aspartate aminotransférase (AST) dans le sérum humain à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **A usage médical uniquement.**

## Signification clinique

L'AST est largement distribuée dans les tissus avec les concentrations les plus élevées dans le foie, le cœur, les muscles squelettiques et les reins. Les maladies impliquant l'un de ces tissus peuvent entraîner des niveaux élevés d'AST dans le sérum. Après un infarctus du myocarde, les taux d'AST sont élevés et atteignent un sommet après 48 à 60 heures.

Les maladies hépatobiliaires telles que la cirrhose, le carcinome métastatique et l'hépatite virale peuvent présenter des taux accrus d'ASAT. D'autres troubles qui peuvent conduire à un niveau élevé d'AST sont la dystrophie musculaire, la dermatomyosite, la pancréatite aiguë et la mononucléose infectieuse.<sup>1</sup>

## Historique

Karmen<sup>2</sup> a développé une procédure de dosage cinétique en 1955 basée sur l'utilisation de la malate déshydrogénase et du NADH. Des procédures optimisées ont été présentées par Henry<sup>3</sup> en 1960 et Amador et Wacker<sup>4</sup> en 1962. Ces modifications ont augmenté la précision et réduit l'effet des substances interférentes. Le Comité des enzymes de la Société scandinave de chimie clinique et de physiologie clinique<sup>5</sup> a publié une méthode recommandée basée sur des modifications optimisées en 1974. En 1976, le groupe d'experts sur les enzymes de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC)<sup>6</sup> a proposé l'ajout de pyridoxal-5-phosphate au mélange réactionnel pour assurer une activité maximale. L'IFCC<sup>7</sup> a publié une méthode recommandée qui incluait P-5-P en 1978. La présente méthode est basée sur les recommandations de l'IFCC mais ne contient pas de P-5-P puisque la plupart des échantillons contiennent des quantités adéquates de ce cofacteur pour le rétablissement complet de l'activité AST.<sup>8,9,10</sup>

## Principe



L'aspartate aminotransférase (AST) catalyse le transfert du groupe amino du L-aspartate au  $\alpha$ -Ketoglutarate pour produire de l'oxalacétate et du L-glutamate. L'oxalacétate subit une réduction avec oxydation simultanée du NADH en NAD dans la réaction indicatrice catalysée par la malate déshydrogénase (MDH). Le taux de diminution de l'absorbance qui en résulte à 340 nm est directement proportionnel à l'activité AST. La lactate déshydrogénase (LDH) est ajoutée pour empêcher l'interférence du pyruvate endogène qui est normalement présent dans le sérum.

## Réactifs

Après combinaison de R1 et R2, le réactif contient : acide L-aspartique 200mM, acide  $\alpha$ -ketoglutaric 11mM, LDH (microbien) > 1000U/L, MDH (microbien)  $\geq$ 800U/L, NADH >0,18 mM, tampon, azoture de sodium 0,28 %, stabilisants.

## Préparation du réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## Stockage des réactifs

Conserver les réactifs entre 2 et 8 °C. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'il est conservé conformément aux directives.

## Détérioration du réactif

N'utilisez pas de réactif si :

1. L'absorbance initiale à 340 nm est inférieure à 0,800.
2. Le réactif ne répond pas aux paramètres de performance indiqués.

## Précautions

1. Cet ensemble de réactifs est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.

2. Le réactif contient de l'azoture de sodium (0,28%) comme agent de conservation. Ne pas ingérer. Peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Au moment de l'élimination, rincer avec un grand volume d'eau pour éviter l'accumulation d'azote.

## Prélèvement et stockage des échantillons<sup>11</sup>

1. Le sérum non hémolysé est recommandé. Les globules rouges contiennent de l'AST qui peut donner des résultats faussement élevés.
2. L'AST dans le sérum est stable pendant dix jours lorsqu'il est réfrigéré (2-8 °C), deux semaines lorsqu'il est congelé (-20 °C) et quatre jours lorsqu'il est conservé à température ambiante (15-30 °C).

## Interférences

3. Un certain nombre de drogues et de substances affectent l'activité AST. Voir Young et al.<sup>12</sup>
4. Les patients présentant une carence sévère en vitamine B6 pourraient avoir une récupération réduite de l'ASAT, probablement en raison d'un manque de phosphate de pyridoxal.<sup>13</sup>
5. La bilirubine à au moins 18 mg / dl et l'hémoglobine à au moins 300 mg / dl se sont avérées avoir un effet négligeable sur cette procédure.

## Matériaux fournis

Réactifs AST (SGOT) R1 et R2

## Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Yumizen C230 / Yumizen C240 Manuel d'utilisation
3. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

# Pointe AST Kits réactifs

## Paramètres test

Test:	AST	Chemistry:	Aspartate Aminotransferase
Chemistry No.:	203	Print Name:	AST
Reaction Type:	Kinetic	Reaction	Direction:
Negative			
Pri. Wave:	340 nm	Sec. Wave:	405 nm
Decimal.:	0	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	3 11
Unit:	U/L	Incubation Time:	3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	6	uL	uL	R1: 120	uL
Decreased;		uL	uL	R2: 30	uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard);	0-500	Linearity Limit:	0.3	
Linearity Range (Decreased);		Substrate Depletion:	5000	
Linearity Range (Increased);		Mixed Blank Abs.:	- 40000	
R1 Blank Abs.:	-40000	40000	On-board Stability:	30
Day (s)			Reagent Alarm Limit:	5
Blank Response	-40000	40000		
Twin Chemistry:				

Prozone Check:			
Q1:		Q2:	
Q3:		Q4:	
Q4:		PC:	
ABS:			

Use Qualitative Result:		
Range:		Flag:

Slope Offset:			
Slope	1	Offset	0
Unit	U/L		

Pretreatment:			
Pretreat Sample Vol.:	uL	Pretreat Reagent Vol.:	uL

Ref. Range:			
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range: Critical Range: Unit:

## Paramètres d'étalonnage

Chem:	AST	Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Calibration Setting		Water	0.0	W	
Math Model:	K Factor				
Factor:	4200.00				
Replicates:	2				
Acceptance Limits					
Cal Time:	24 hr.				
Slope Diff:	SD:				
Sensitivity:	Repeatability:				* User Defined
Deter Coeff:					
Auto Calib.					
	<input type="checkbox"/> Cal Time				

## Limites

- Les échantillons dont la valeur est supérieure à 500 UI/L doivent être dilués 1:1 avec une solution saline, réanalysés et les résultats multipliés par deux.
- Les patients présentant une carence sévère en vitamine B6 pourraient avoir une récupération réduite de l'ASAT, probablement en raison d'un manque de phosphate de pyridoxal.<sup>13</sup>

## Calibration

La procédure est normalisée au moyen de l'absorptivité millimolaire du NADH prise comme 6,22 à 340 nm dans les conditions d'essai décrites.

## Calculs (Exemple)

Une unité internationale (UI/L) est définie comme la quantité d'enzyme qui catalyse la transformation d'une micromole de substrat par minute dans des conditions spécifiées.

$$AST \text{ (IU/L)} = \frac{\Delta \text{Abs./Min.} \times 1.10 \times 1000}{6.22 \times 0.10 \times 1.0} = \Delta \text{Abs./min.} \times 1768$$

Où  $\Delta \text{Abs./Min.}$  = Variation moyenne de l'absorbance par minute

1000 = Conversion de UI/ml en UI/L

1,10 = Volume total de réaction (ml)

6,22 = Absorptivité millimolaire du NADH

0,10 = Volume de l'échantillon (ml)

1,0 = Trajet lumineux en cm

Exemple : Si la variation moyenne de l'absorbance par minute = 0,12 alors  $0,12 \times 1768 = 212 \text{ UI/L}$

NOTE : Si les paramètres d'essai sont modifiés, le facteur doit être recalculé à l'aide de la formule ci-dessus.

Unités SI : Pour convertir en unités SI (nkat/L), multipliez UI/L par 16,67.

## Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être surveillée à l'aide de sérums témoins ayant des valeurs normales et anormales connues d'AST (SGOT). Ces contrôles doivent être exécutés au moins à chaque période de travail au cours duquel des tests AST (SGOT) sont effectués. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination du contrôle. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, étatiques et / ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

## Valeurs attendues<sup>13</sup>

8 à 22 UI/L (30 °C)

5 à 34 UI/L (37 °C)

Étant donné que les valeurs attendues sont influencées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire et l'emplacement géographique, chaque laboratoire est fortement encouragé à établir sa propre plage de référence pour cette procédure.

## Performance

- Linéarité : 0-500 UI/L.
- Comparaison : Une étude a été réalisée entre la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a abouti à un coefficient de corrélation de 0,996 et une équation de régression de  $y = 1,069x + 0,6$ . (n=50).
- Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur de la série Yumizen 200 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.<sup>14</sup>

### Sur une exécution

Moy	S.D.	C.V.%	Moy	S.D.	C.V.%
39.8	1.7	4.2	50.3	1.4	2.78
182.6	3.2	1.8	194.5	3.8	1.95










### Au quotidien

- Sensibilité : La sensibilité de ce réactif a été étudiée en lisant le changement d'absorbance à 340 nm pour un échantillon de solution saline et des échantillons avec des concentrations connues. Dix répétitions ont été effectuées. Les résultats de cette enquête ont indiqué que, sur l'analyseur utilisé, le réactif AST (SGOT) présentait peu ou pas de dérive du réactif sur un échantillon nul. Dans les conditions de réaction décrites, 1 activité U/L AST donne un  $\Delta \text{Abs/Min.}$  de 0,0004.


## Références

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 674 (1982).
2. Karmen, A., et al, J. Clin. Invest 34:126 (1955).
3. Henry, R.J., et al, Am. J. Clin. Path. 34:381 (1960).
4. Amador, E., Wacker, W., Clin. Chem. 8:343 (1962).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. Acta. 70:F19 (1976).
7. Expert Panel of Enzymes of the International Federation of Clinical Chemistry, Clin. Chem. 24:720 (1978).
8. Jung, K., Bohm, M., Enzyme 23:201 (1978).
9. Hafkenschied, J.C.M., Dijit, C.C.M., Clin. Chem. 25/1:55 (1979).
10. Horder, M., Bowers, G.N., Jr., Clin. Chem. 23:551 (1977).
11. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, P882 (1974).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
13. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Clinical Chemistry, St. Louis, C.V. Mosby, p.911-912 (1989).
14. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Symboles

 Use by (YYYY-MM-DD)	 Lot and batch code
 Catalog number	 Manufacturer
 <i>In vitro</i> diagnostic medical device	 Temperature limitation
 Consult instructions for use	<b>Rx Only:</b> Prescription Use Only
 CE mark	 Authorized representative in the European Community

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

 12-A7561-100

 Manufactured by  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Réactifs certifiés

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés.  
Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à la date  
d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement et sans frais..

Rev. 11/23 P803-A7561-MIN-FR