

Utilisation

Pour la détermination quantitative de l'aspartate aminotransférase (AST) dans le sérum humain à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

Signification clinique

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

Les maladies hépatobiliaires telles que la cirrhose, le carcinome métastatique et l'hépatite virale peuvent entraîner une augmentation des taux d'AST. La dystrophie musculaire, la dermatomyosite, la pancréatite aiguë et la mononucléose infectieuse sont d'autres troubles susceptibles d'entraîner une élévation du taux d'AST.¹

Historique

En 1955, Karmen² a mis au point une procédure d'essai cinétique basée sur l'utilisation de la malate déshydrogénase et du NADH. Des procédures optimisées ont été présentées par Henry³ en 1960 et par Amador et Wacker⁴ en 1962. Ces modifications ont permis d'améliorer la précision et de réduire l'effet des substances interférentes. Le Comité sur les enzymes de la Société scandinave de chimie clinique et de physiologie clinique⁵ a publié en 1974 une méthode recommandée basée sur des modifications optimisées. En 1976, le groupe d'experts sur les enzymes de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC)⁶ a proposé d'ajouter du pyridoxal-5-phosphate au mélange réactionnel pour garantir une activité maximale. L'IFCC⁷ a publié une méthode recommandée incluant le 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 une récupération complète de l'activité AST.^{8,9,10}

Principe



L'aspartate aminotransférase (AST) catalyse le transfert du groupe aminé du L-aspartate au α -Ketoglutarate pour produire de l'oxaloacétate et du L-glutamate. L'oxaloacétate 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 à 340 nm qui en résulte est directement proportionnel à l'activité de l'AST. La lactate déshydrogénase (LDH) est ajoutée pour éviter 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 α -cétoglutarique 11mM, LDH (microbienne) > 1000U/L, MDH (microbienne) \geq 800U/L, NADH >0,18mM, tampon, azide de sodium 0,28%, stabilisateurs.

Préparation des réactifs

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 s'il est conservé conformément aux instructions. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Détérioration des réactifs

Ne pas utiliser le 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 et dangers

1. Ce kit de réactifs est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Le réactif contient de l'azide de sodium (0,28 %) comme conservateur. Ne pas ingérer. Peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination, rincer avec un grand volume d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Dangers :

R1 : Classification des dangers : Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique ; système respiratoire (catégorie 3)

Mentions de danger : H335 : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

Mises en garde : Prévention : P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P271 Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé. **Réaction :** P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P304 + P340 EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. **Stockage :** P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient bien fermé. **Élimination :** P501 : Éliminer le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grandes quantités d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales.

R2 : Classification des dangers : Toxicité aiguë, cutanée (catégorie 4),

Mentions de danger : H312 : Nocif par contact avec la peau.

Mises en garde : Prévention : P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage. P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P363 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

Stockage : Élimination : P501 : Éliminer le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grandes quantités d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales. **Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-A7561) disponible en appelant**



Pointe Kit réactifs AST

le 1-734-487-8300.

Collecte et stockage des échantillons ¹¹

1. Il est recommandé d'utiliser du sérum non hémolysé. 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 au réfrigérateur (2-8°C), deux semaines au congélateur (-20°C) et quatre jours à température ambiante (15-30°C).

Interférences

1. Un certain nombre de médicaments et de substances affectent l'activité des AST. Voir Young, et al.¹²
2. Les patients souffrant d'une grave carence en vitamine B6 pourraient présenter une récupération réduite de l'AST, probablement en raison d'un manque de phosphate de pyridoxal.¹³
3. Une bilirubine d'au moins 18 mg/dl et une hémoglobine d'au moins 300 mg/dl ont un effet négligeable sur cette procédure.

Matériel fournis

Réactifs AST (SGOT) R1 et R2.

Matériel requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Limites

1. Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 500 UI/L doivent être dilués dans une proportion de 1:1 avec une solution saline, dosés à nouveau et les résultats multipliés par deux.
2. Les patients souffrant d'une grave carence en vitamine B6 pourraient présenter une récupération moindre de l'AST, probablement en raison d'un manque de phosphate de pyridoxal.¹³

Calibration

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

Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée à l'aide de sérums de contrôle présentant des valeurs d'AST (SGOT) normales et anormales connues. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque période de travail au cours duquel des dosages d'AST (SGOT) sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou régionales ou aux exigences en matière d'accréditation.

Valeurs attendues ¹³

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 la situation géographique, il est vivement conseillé à chaque laboratoire d'établir sa propre plage de référence pour cette procédure.

Performance

1. Plage de dosage : 3-500 UI/L.
2. Comparaison : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	AST
N	81
Moy. AST (UI/L)	81.9
Plage de valeurs (UI/L)	10-467
Ecart-type	122.8
Équation de régression	$y = 1.034x + 4.0$
Coefficient de corrélation	0.9987

3. Précision : les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2.¹⁴ du NCCLS.

Echantillon	Dans la journée		
	BAS	NORMAL	HAUT
N	20	20	20
Moy.	75.0	268.6	387.2
Ecart-type	0.8	1.0	1.8
Coefficient de variation (%)	1.1%	0.4%	0.5%

Echantillon	Total		
	BAS	NORMAL	HAUT
N	40	40	40
Moy.	71.4	272.2	384.9
Ecart-type	1.2	2.2	7.3
Coefficient de variation (%)	1.6%	0.8%	1.9%

3. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 3 UI/L

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, 2nd 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", 2nd Ed. (1992).

Paramètres test

Chem:	AST	No.:	203	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Aspartate Transaminase			Print Name:	AST
Reaction Type:	Kinetic			Reaction Direction:	Negative
Pri Wave:	340			Sec Wave:	412
Unit:	U/L			Decimal	0
Blank Time:	0 0			Reaction Time:	56 71
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	6.0 ul	-- ul	-- ul	R1: 120 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2: 30 ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: -- ul	-- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
Slope: 1		Offset: 0			

Pointe Kit réactifs AST

Paramètres d'étalonnage

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:	*			
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	AST	0	U/L
Calibration Setup						
Chem:	AST					
Calibration Settings						
Math Model:	K Factor					
Factor:	4200	Replicates:	1			
Acceptance Limits						
Cal Time:	24	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check		<input type="checkbox"/> Antigen Addition			
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:			
PC:	ABS:					

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-A7561-375



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



Certifié pour l'utilisation des réactifs
Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

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



Symbol Key





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

 Use by (YYYY-MM-DD) **LOT** Lot and batch code **REF** Catalog number
 Manufacturer  Temperature limitation  Consult instructions for use
IVD *In vitro* diagnostic medical device **Rx Only**: Prescription Use Only

Rev 11/23 P803-A7561-560-FR