



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

AST TGO (IFCC) Monoréactif

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Aspartate amino transférase (AST)
[EC 2.6.1.1] dans le sérum et le plasma humains

REF 80025 R1 20 X 10 mL REF 80125 R1 8 x 30 mL REF 80225 R1 10 x 125 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet la détermination quantitative de l'AST [EC 2.6.1.1] pour évaluer son activité dans le sérum et le plasma humains.

GENERALITES (1) (2)

L'AST est répandue dans tous les tissus du corps, mais la plus forte activité est mesurée dans le foie, le cœur, les muscles squelettiques et dans les érythrocytes. Dans la peau, les reins et le pancréas, on mesure une activité plus faible. Bien que l'activité de l'AST et de l'ALT dans le sérum soient augmentées dans tous les cas où l'intégrité des cellules hépatiques est atteinte (hépatite virale, nécrose hépatique, cirrhose), une augmentation de l'activité AST dans le sérum ou le plasma apparaît dans 97% des cas après un infarctus du myocarde. Une activité AST élevée (et occasionnellement ALT) peut être rencontrée dans des cas de dystrophie musculaire progressive, embolie pulmonaire, pancréatite aiguë...

PRINCIPE (4) (5)

Méthode développée par Karmen et Al., et optimisée par Henry et Al. (Conforme aux recommandations de l'IFCC) :



La diminution de l'absorbance proportionnelle à l'activité AST dans le spécimen, est mesurée à 340 nm.

REACTIFS

R1	AST (TGO) IFCC	Réactif 1
		EDTA
		5 mmol/L
		2-Oxoglutarate
		12 mmol/L
		L-Aspartate
		200 mmol/L
		MDH
		495 UI/L
		LDH
		820 UI/L
		NADH
		≤ 0,18 mmol/L
		Tampon Tris
		80 mmol/L
		pH à 30°C
		7,80 ± 0.1

Conservateur

Avant reconstitution:

Acute Tox. 2: H300 - Mortel en cas d'ingestion,

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraînant des effets néfastes à long terme

P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation, P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit, P301+310: EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin, P330: Rincer la bouche, P501: éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux.

Substance(s) à l'origine de la classification : Sodium Azide < 1 %

Pour plus de détails consulter la Fiche de Données de Sécurité (FDS)

Après reconstitution, le réactif de travail n'est pas classé dangereux

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

- REF 80025 : Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.
- Après ouverture, ajouter sans délai au contenu la quantité d'eau déminéralisée indiquée sur l'étiquette.
- Agiter doucement jusqu'à complète dissolution

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, le réactif est stable, s'il est utilisé et conservé dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après reconstitution :

- Le réactif de travail est stable 60 jours en l'absence de contamination.
- Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance est <1,000 à 340 nm.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysés. Ne pas utiliser de plasmas héparinés

L'AST est stable dans le sérum ou le plasma :

- 24 heures à température ambiante
- 28 jours à 2-8°C
- au moins un an à -20°C.

L'ajout de phosphate de pyridoxal (0,1 mM) permet de porter à 7 jours la stabilité à température ambiante.

LIMITES (3) (6)

La LDH contenue dans le réactif permet, pendant la phase de pré incubation, de réduire le pyruvate endogène qui sinon produirait une interférence positive.

De même, l'oxaloacétate, produit de la réaction, peut être décarboxylé pour former du pyruvate. Celui-ci sera lui aussi consommé par la LDH présente dans le réactif et n'interférera pas avec le dosage.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Eau déminéralisée pour la reconstitution du réactif.
3. Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux 1
 - **REF** 95011 EXATROL-P Taux 2
 - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
 2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
 3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

INTERVALLES DE REFERENCE (1) (2)

UI/L	à 37°C
Nouveau-né	39-117
Enfant	23-94
Adulte	13-31

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 5 UI/L et 310 UI/L

Limite de détection : environ 1,3 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (UI/L)	21,8	44,2	171,9	Moy (UI/L)	22,5	45,3	176,9
S,D, UI/L	0,6	0,7	2,7	S,D, UI/L	0,7	1,1	4,0
C,V, %	2,5	1,6	1,6	C,V, %	3,1	2,5	2,3

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=100) entre 9 et 313 UI/L

$$y = 1,0265 x + 0,9906 \quad r = 0,9982$$

Sensibilité analytique: approx. 0,0063 abs pour 10 UI/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,133 abs
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 323 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 328 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 11,76 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 114 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 1 mois

Stabilité de la calibration : 8 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur *ERM-D457/IFCC*.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve de lecture de 1 cm de trajet optique (thermostatée à 37°C) :	
Réactif 1	1000 µL
Laisser la température s'équilibrer à 37°C puis ajouter :	
Calibrateur, Contrôle ou Spécimen	100 µL
Mélanger. Après 60 sec, lire l'absorbance initiale à 340 nm puis toutes les 60 sec pendant 180 sec.	
Mesurer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min).	

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Avec Multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité AST} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

$$\text{Activité en UI/L} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Facteur}$$

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6.3 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où :

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

6.3 = Coefficient d'extinction molaire du NADH à 340nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,

(1 cm de trajet optique, à 37°C, 340 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 1746$$

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

- (1) TIETZ N,W, *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed, C,A, Burtis, E,R, Ashwood, W,B, Saunders (1999) p. 652-656
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N,W, TIETZ (2006) p. 154-159
- (3) YOUNG D,S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed, (1995) p. 3-68 to 3-79
- (4) HENRY R, J, et al., *Am J clin Path* (1960), 34, 381-398
- (5) *IFCC Method for L-Aspartate aminotransferase*, *J Clin, Chem, Clin, Biochem*, (1986), 24, p. 497-510.
- (6) M, MATHIEU et col, *SFBC, Comité de Standardisation, Recommandations pour la mesure de l'activité catalytique de l'Aspartate aminotransférase dans le sérum à 30°C*, *Ann, Biol, Clin*, 1976, 34, 291-297