



BIOLABO
 www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

AST TGO (IFCC)

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

REF K1505	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
REF K2505	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
REF K4505	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 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 automatisée).

Il permet de quantifier l'activité globale de l'enzyme aspartate amino transférase (AST) dans le sérum humain et le plasma humains.

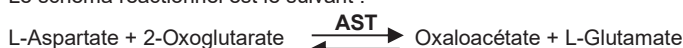
GENERALITES (1) (2)

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 augmentée 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 après un infarctus du myocarde dans 97% des cas. Une activité AST élevée (et occasionnellement ALT) peut être rencontrée dans des cas de dystrophie musculaire progressive, embolie pulmonaire, pancréatite aigüe...

PRINCIPE (4) (5)

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

Le schéma réactionnel est le suivant :



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

L'absence de P₅P contribue à une forte amélioration de la stabilité du réactif reconstitué.

REACTIFS

R1	AS2	Tampon Enzymes
L-Aspartate		275 mmol/L
MDH		≥1000 UI/L
LDH		≥ 500 UI/L
EDTA		6 mmol/L
Tampon Tris		105 mmol/L
pH à 30°C		7,80 ± 0.1
Conservateur		

R2	AS2	Coenzyme
Tampon Tris		20 mmol/L
NADH		≤1,4 mmol/L
2-Oxoglutarate		80 mmol/L
Conservateur		

Conformément à la réglementation 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme 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

Prêts à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à 2-8°C dans le flacon d'origine bien bouché et à l'abri de la lumière, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 6 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 340 nm < 1,000.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé. 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 préincubation, 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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

	à 37°C (UI/L)
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 analyseur Kenza ONE, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 16 et 650 UI/L

Limite de détection : environ 3 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moyenne UI/L	27	55	229	Moyenne UI/L	28	57	229
S.D. UI/L	1.1	1.3	1.2	S.D. UI/L	1,4	1,7	4,6
C.V. %	4.0	2.3	0.5	C.V. %	4,8	3,1	2,0

Sensibilité analytique : approx. 0,0053 abs/min pour 10 UI/L

Interférences :

Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 380 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 697 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 12,35 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 11,2 g/L
Turbidité	Interférence positive à partir de 0,273 abs
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 228 µmol/L

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

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur Kenza 240TX avec des sérums humains (n=100) entre 10 et 350 UI/L

$$y = 0,9527 x + 1,6243 \quad r = 0,9985$$

Stabilité à bords : les réactifs séparés sont stables 60 jours

Fréquence de calibration : 14 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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza 240TX/ISE sont disponibles sur demande.

CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibrator *traçable sur ERM-AD454k*

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

- 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 facon 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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé













CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final en UI/L.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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

 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