

## TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Precisão de medição

10.0 a 450.0 U/L (0.17 a 7.50 µkat/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.

Este procedimento estende a precisão de medição até 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

### - Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

		Média		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Nível 1</b>	80	34.1	0.57	1.7	3.4
<b>Nível 2</b>	80	67.9	1.13	0.8	1.9
<b>Nível 3</b>	80	353.6	5.89	0.4	2.0

### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente AST/GOT 4+1 SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 114 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 10.0 para 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 0.927 x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L)

### - Limitações/Interferências

- A AST pode ser subestimada em caso de grave deficiência de vitamina B6.<sup>(3)</sup>

- As amostras hemolisadas não devem ser utilizadas, pois hemólise significativa pode aumentar a concentração de AST devido aos altos níveis de AST nos eritrócitos.<sup>(3)</sup>

- Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis AST foram testados : 35.0 e 350.0 U/L.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.

**Bilirrubina não conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

**Bilirrubina conjugada:** Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

**Triglicéridos :** Nenhuma interferência significativa até 2400 mg/dL (27.1 mmol/L).

**Piruvato :** Nenhuma interferência significativa até 3.0 mg/dL (341 µmol/L).

**Ácido ascórbico:** Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

**Ácido acetilsalicílico :** Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.

**Acetaminofeno :** Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.<sup>(6)</sup>

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.<sup>(7-8)</sup>

### - Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

*Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.*

☛ *Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.*

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## ☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

## BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFIA

1. Panteghini, M., Bais, R., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds.), (2008), 317.

2. Wu, A.H.B., *Tietz Clinical guide to laboratory test*, 4<sup>th</sup> Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 64.

3. Dufour, R., *The liver: Function and Chemical Pathology, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 586 and appendix.

4. Schumann, G., et al., *Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 718.

5. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples.* (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.

6. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

7. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACCC Press, (1997).

8. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACCC Press, (1995).

## ☛SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SIMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

### NOTE / NOTA :

Selectra TouchPro : **ASSL-0250**

## ASSL



ASAT (GOT) 1  
180 PIT-ASSL

- **Instructions de programmation Spéciales :** voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- **Special Programming instructions :** see § INSTALLATION AND USE

- **Instrucciones de programaciones especiales :** vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- **Instruções de programação especial :** Verificar § INSTALAÇÃO E USO



# AST/GOT 4+1 SL

	ASSL-0410 :	R1	2 x 50 mL +	R2	1 x 26 mL
	ASSL-0430 :	R1	4 x 50 mL +	R2	2 x 26 mL
	ASSL-0510 :	R1	5 x 100 mL +	R2	1 x 127 mL
	ASSL-0250 :	R1	8 x 20 mL +	R2	8 x 5 mL
	ASSL-5415 :	R1	50 mL		
	ASSL-6255 :	R2	26 mL		
	ASSL-5515 :	R1	100 mL		
	ASSL-6615 :	R1	127 mL		
	ASSL-5220 :	R1	20 mL		
	ASSL-6050 :	R2	5 mL		



PIT-ASSL-4-v24 (04/2024)

## Français - FR

### USAGE PRÉVU

AST/GOT 4+1 SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'aspartate aminotransférase (AST) dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur des automates ou semi-automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

### SIGNIFICATION CLINIQUE <sup>(1-3)</sup>

L'Aspartate aminotransférase (AST) est une transaminase également connue sous le nom de glutamate-oxaloacetate-transaminase (GOT). Elle catalyse le transfert du groupe aminé du L-aspartate vers l'α-cétoglutarate pour donner du L-glutamate. L'AST est présente à la fois dans les mitochondries et le cytoplasme et est largement distribuée dans l'organisme avec des concentrations importantes dans le cœur, les muscles squelettiques, le foie et les reins. Les dommages causés à chacun de ces tissus peuvent induire une augmentation de la concentration. En cas d'hépatites aiguës, particulièrement en cas d'hépatites virales, une augmentation très importante est observée.

En cas d'infarctus du myocarde, l'activité de l'AST augmente et atteint son maximum après 18-24 heures. Elle redevient normale après 4-5 jours, si aucun nouvel infarctus ne s'est produit.

Les états pathologiques cités ci-après sont des exemples de troubles induisant également une augmentation de l'activité de l'AST: tout autre dommage des cellules hépatiques (par exemple hépatite chronique, carcinome hépatique, consommation d'alcool, administration de médicaments), dystrophie musculaire, autres atteintes des muscles cardiaques ou squelettiques, pancréatites aiguës.

En pratique, la mesure de l'AST est indiquée pour le dépistage de patients à risque de troubles hépatiques et pour l'aide au diagnostic ou le suivi des troubles hépatiques

**ÉCHANTILLONS**  
Échantillons requis <sup>(2,5)</sup>  
- Sérum.  
- Plasma (héparine de lithium).  
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.  
**Avertissements et précautions**  
- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.<sup>(1,3)</sup>  
- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.  
**Stockage et stabilité**  
- 24h à température ambiante.  
- 7 jours à 2-8 °C.  
- 3 mois à -20 °C.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(4)</sup>

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	≤ 35	≤ 0.58
Femmes	≤ 31	≤ 0.52

Les valeurs de référence pour les nourrissons sont supérieures à celles des adultes.

*Remarque :* Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

### MÉTHODE & PRINCIPE <sup>(4)</sup>

Méthode IFCC sans phosphate de pyridoxal (P-5'-P). Cinétique.

L-Aspartate + α-Cétoglutarate  $\xrightarrow{AST}$  Oxaloacétate + L-Glutamate

Oxaloacétate + NADH + H<sup>+</sup>  $\xrightarrow{MDH}$  L-Malate + NAD<sup>+</sup>

MDH = Malate déshydrogénase

### COMPOSITION

#### Réactif 1 : R1

Tampon Tris, pH 7.80 (30 °C)

L-Aspartate 330 mmol/L

LDH ≥ 2 000 U/L

MDH ≥ 1 000 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

#### Réactif 2 : R2

α-Cétoglutarate 78 mmol/L

NADH 1.1 mmol/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

### MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).

- Automates ou semi-automates.

- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).

- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

### STABILITÉ

**Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.**

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

**Stabilité à bord :**  
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

### PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.

- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).

- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

### ÉCHANTILLONS

- Sérum.

- Plasma (héparine de lithium).

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

**Avertissements et précautions**

- Les échantillons ne doivent pas être hémolysés.<sup>(1,3)</sup>

- Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

**Stockage et stabilité**

- 24h à température ambiante.

- 7 jours à 2-8 °C.

- 3 mois à -20 °C.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE <sup>(4)</sup>

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Hommes	≤ 35	≤ 0.58
Femmes	≤ 31	≤ 0.52

Les valeurs de référence pour les nourrissons sont supérieures à celles des adultes.

### INSTALLATION ET UTILISATION

**Pour utilisation sur automates Selectra Pro:**

- Consulter le manuel opérateur.

- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

### PROCÉDURE

#### Procédure manuelle

Longueur d'onde : 340 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:20

Température: 37 °C

Lire contre l'eau distillée.

**Réactif de travail**  
**(4 volumes de R1 + 1 volume de R2)** 1000 µL

**Echantillon** 50 µL

*Mélanger et après 1 minute d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min).*

**Procédure sur automate**

- Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

- De fortes valeurs en AST peuvent conduire à l'obtention de résultats faussement bas en raison du phénomène de déplétion du substrat (consommation totale du NADH avant lecture du résultat). Pour les automates Selectra, les applications contiennent une alarme spécifique pour avertir l'utilisateur.

**CALCUL**  
Activité (U/L) = ΔA /min x 3333

**Facteur de conversion :** U/L x 0.0167 = µkat/L

**CALIBRATION**  
L'ELICAL 2 est traçable par rapport à la méthode de référence IFCC.

**Fréquence de calibration :** La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

### CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés, - au moins une fois par jour,

- après chaque calibration,

- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.

Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

### TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

### PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra ProM, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

**- Domaine de mesure**  
10.0 - 450.0 U/L (0.17 - 7.50 µkat/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.

Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 4500.0 U/L (75.00 µkat/L).

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction « diluer » réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

**- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)**

LoD = 2.5 U/L (0.04 µkat/L)

LoQ = 5.0 U/L (0.08 µkat/L)

**- Précision**  
Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra ProM sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-dessous.

		Moyenne		Intra-série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)	
<b>Niveau 1</b>	80	34.1	0.57	1.7	3.4
<b>Niveau 2</b>	80	67.9	1.13	0.8	1.9
<b>Niveau 3</b>	80	353.6	5.89	0.4	2.0

**- Corrélation**  
Une étude comparative a été réalisée entre le réactif AST/GOT 4+1 SL sur un automate Selectra ProM et un système similaire disponible sur le marché sur 114 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 10.0 à 529.8 U/L (0.17 - 8.83 µkat/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.999

Droite de régression : y = 0.927x - 0.3 U/L (0.01 µkat/L).

**- Limitations/Interférences**  
- Le niveau sérique en AST peut être sous-estimé en cas d'insuffisance sévère en vitamine B6.<sup>(3)</sup>

- L'utilisation d'échantillons hémolysés peut induire une surestimation de la concentration en AST, en raison de la forte teneur en AST des érythrocytes.<sup>(3)</sup>

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

</

