

# **B.T.S. Analyses de Biologie Médicale**

**E5 – U51**

**Analyses de Biologie Médicale**

**Analyses de Biochimie Médicale**

**SESSION >2015**

**Durée : 4 heures**

**Coefficient : 2,5**

**Calculatrice autorisée.**

**Documents personnels interdits en dehors de la documentation fournie.**

**Le sujet comporte un dossier technique.**

**Le candidat devra exploiter toutes informations des fiches techniques relatives :**

- au principe de la méthode,
- au mode opératoire,
- à la validation des résultats,
- à l'expression des résultats,
- et à l'interprétation des résultats.

**Document à rendre avec la copie :**

- Annexe.....page 3/3

BTS Analyses de Biologie Médicale	<b>SUJET 0</b>	Session >2015
E5 – U51 : ABM (B.S.T.B)		Page : 1/3

## EXPLORATION D'UNE ANOMALIE LIPIDIQUE ET BILAN HÉPATIQUE

Un homme de 51 ans consulte pour le renouvellement d'une licence sportive. Il fait 2 à 3 heures de sport par semaine. Il fume 20 cigarettes par jour. Il est hypertendu. Le médecin demande l'exploration d'une anomalie lipidique et un bilan hépatique. Les résultats sont partiellement présentés dans l'**annexe** et seront complétés par :

- le dosage du cholestérol total ;
- le calcul du cholestérol-LDL ;
- le dosage de l'ASAT.

### 1. Dosage du cholestérol total

#### 1.1. Réalisation technique

##### 1.1.1. Étalonnage de la méthode

À partir de la solution étalon E à  $2 \text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$ , préparer une gamme de 4 solutions étalons.

Mettre en œuvre la méthode en remplaçant l'étalon par la gamme d'étalonnage.

##### 1.1.2. Contrôle de qualité

Réaliser le dosage dans la solution de contrôle (1 essai).

##### 1.1.3. Détermination de la cholestérolémie totale du patient

Réaliser le dosage dans le sérum du patient dilué au 1/2 (2 essais).

#### 1.2. Présentation et exploitation des résultats

1.2.1. Rendre compte de l'ensemble des résultats obtenus.

1.2.2. Exploiter les résultats afin de déterminer la cholestérolémie totale.

### 2. Détermination de la concentration d'activité catalytique de l'ASAT

**La manipulation sera réalisée en présence de l'examineur.**

**Tout le matériel, les réactifs et le sérum sont mis à disposition au poste cinétique.**

#### 2.1. Réalisation technique

Procéder au dosage dans le sérum du patient (1 essai).

#### 2.2. Présentation et exploitation des résultats

Un contrôle a permis de valider les résultats.

2.2.1. Rendre compte du résultat obtenu.

2.2.2. Déterminer la concentration d'activité catalytique de l'ASAT en  $\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$ .

### 3. Conclusion générale

Compléter l'**annexe** et la rendre avec la copie.

Interpréter l'ensemble des résultats de l'exploration des anomalies lipidiques et du bilan hépatique.

BTS Analyses de Biologie Médicale	SUJET 0	Session >2015
E5 – U51 : ABM (B.S.T.B)		Page : 2/3

## ANNEXE À RENDRE AVEC LA COPIE

Numéro de poste :

Nom du candidat :

	Patient	Valeurs de référence
<b>Aspect du sérum</b>	Trouble léger	
<b>Triglycérides</b> TG PAP 150 BioMérieux Méthode en point final	2,50 mmol·L <sup>-1</sup>	0,50 à 2,10 mmol·L <sup>-1</sup>
<b>Cholestérol total</b> Cholestérol CHOD-PAP Biolabo		3,87 à 5,16 mmol·L <sup>-1</sup>
<b>Cholestérol HDL</b> Immunocolorimétrie	1,60 mmol·L <sup>-1</sup>	0,90 à 1,80 mmol·L <sup>-1</sup>
<b>Rapport cholestérol Total / HDL</b>		< 4,90
<b>Calcul du cholestérol LDL</b>		
<b>ASAT à 37°C</b> Enzyline™ ASAT monoréactif		
<b>ALAT à 37°C</b> Enzyline™ ALAT monoréactif	105 U·L <sup>-1</sup>	≤ 40 U·L <sup>-1</sup>

### Calcul du cholestérol LDL : formule de Friedewald

$$[\text{cholestérol}_{\text{LDL}}] = [\text{cholestérol}_{\text{total}}] - [\text{cholestérol}_{\text{HDL}}] - ([\text{triglycérides}] / 2,2)$$

Toutes les concentrations sont exprimées en mmol·L<sup>-1</sup>

Valeur cible souhaitée	LDL	
	g/l	mmol/l
<b>Prévention primaire</b>		
• sujets sans autre facteur de risque	< 2,20	< 5,7
• sujets ayant un autre facteur de risque	< 1,90	< 4,9
• sujets ayant deux autres facteurs de risque	< 1,60	< 4,1
• sujets ayant plus de deux autres facteurs de risque	< 1,30	< 3,4
<b>Prévention secondaire</b>		
• sujets ayant une maladie coronaire	< 1,30	< 3,4

Ce tableau se réfère aux valeurs énoncées par l'AFSSAPS en 2005.

#### Facteurs de risque: rappel consensus AFSSAPS

- Age: homme > 50ans – Femme > 60ans
- Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce:
  - \* Infarctus du myocarde ou mort subite avant 55 ans chez le père ou chez un parent du 1<sup>e</sup> degré de sexe masculin
  - \* Infarctus du myocarde ou mort subite avant 65 ans chez la mère ou chez un parent du 1<sup>e</sup> degré de sexe féminin
- Tabagisme actuel ou arrêté depuis moins de 3 ans.
- Hypertension artérielle.
- HDL cholestérol < 0.40 g/l (1.0 mmol/l)
- Diabète de type 2

#### Facteur protecteur:

HDL cholestérol > 0.60 g/l (1.5 mmol/l) – Soustraire « un risque » au score

BTS Analyses de Biologie Médicale	<b>SUJET 0</b>	Session >2015
E5 – U51 : ABM (B.S.T.B)		Page : 3/3

# **B.T.S. Analyses de Biologie Médicale**

## **E5 - Analyses de Biologie Médicale**

## **U51 - Analyses de Biochimie Médicale**

**SESSION 2016**

---

**Durée : 4 heures**

**Coefficient : 2,5**

---

# **DOSSIER TECHNIQUE**

BTS Analyses de Biologie Médicale	<b>DOSSIER TECHNIQUE</b>	Session >2015
E5 – U51 : ABM (B.S.T.B)		Page : 1/6



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CHOLESTEROL

## Méthode CHOD-PAP

Réactif pour le dosage quantitatif du Cholestérol Total dans le plasma ou le sérum humains

REF 80106	R1	2 x 100 mL	R2	2 x 100 mL	R3	1 x 5 mL
REF 87356	R1	10 x 100 mL	R2	10 x 100 mL	R3	1 x 5 mL
REF 87656	R1	6 x 500 mL	R2	6 x 500 mL	R3	1 x 10 mL

### SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



CODE CNQ : E6

IVD USAGE IN VITRO

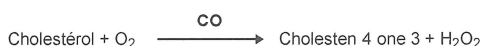
### INTERET CLINIQUE (1) (2)

Le dosage du cholestérol total, associé aux autres dosages de lipides sériques est utile dans le diagnostic de l'hyperlipoprotéinémie. Il peut aussi permettre le diagnostic de maladies hépatiques et thyroïdiennes. Conjointement avec le dosage des taux de triglycérides, cholestérol-HDL et cholestérol-LDL, il permet d'évaluer un niveau de risque cardio-vasculaire.

Ce dosage est notamment important dans le diagnostic et le suivi de maladies telles que l'athérosclérose. L'hypercholestérolémie est aussi observée dans certains cas de diabète. Les causes physiologiques de l'élévation du taux de cholestérol doivent être étudiées avant d'initier une thérapie médicamenteuse.

### PRINCIPE (4)

Méthode enzymatique décrite par Allain et al., selon le schéma réactionnel suivant :



### REACTIFS

#### flacon R1 TAMPON

Tampon phosphate	100	mmol/L
Chloro-4-phénol	5	mmol/L
Sodium Cholâte	2,3	mmol/L
Triton x100	1,5	mL/L
Conservateur		

#### flacon R2 ENZYMES

Cholestérol oxydase (CO)	≥ 100	UI/L
Cholestérol estérase (CE)	≥ 170	UI/L
Péroxydase (POD)	≥ 1200	UI/L
4 - Amino - antipyrine (PAP)	0,25	mmol/L
PEG 6000	167	μmol/L

#### flacon R3 ETALON

Cholestérol 2 g/L (5,17 mmol/L)

### PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
  - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
  - Ne pas pipetter avec la bouche.
  - En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
  - Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
  - La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
  - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

### PREPARATION DES REACTIFS

Verser sans délai le contenu d'un flacon R2 (Enzymes), dans un flacon R1 (Tampon).

Mélanger doucement et attendre la dissolution complète avant d'utiliser le réactif (environ 2 minutes).

**Flacon R2 :** Si nécessaire, utiliser un objet non coupant (pointe de spatule) pour soulever la capsule et la déchirer.

### STABILITE ET CONSERVATION

**Stocker à 2-8°C dans le flacon d'origine bien rebouché et à l'abri de la lumière.**

- **Etalon (flacon R3) :** Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Le réactif de travail est stable au moins 2 ans.
- Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou si l'absorbance à 500 nm > 0,400.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'étui.

### PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum ou plasma : (sur EDTA ou héparine).

Ne pas utiliser d'oxalate, fluorure ou citrate. Prélever sur patient à jeun.

Séparer le sérum des cellules dans les 2 heures.

Le cholestérol est stable :

- 5 à 7 jours à 2-8°C
- 3 mois à -20°C
- plusieurs années à -70°C.

Eviter les décongelations/recongelations répétées.

Made in France

Dernière version : www.biolabo.fr

Version : 26/07/2011

BTS Analyses de Biologie Médicale

E5 – U51 : ABM (B.S.T.B)

DOSSIER TECHNIQUE

Session >2015

Page : 2/6

## INTERFERENCES (2) (3) (5)

**Acide ascorbique** : interférence négative à partir de 50 mg/L.

**Hémoglobine** : interférence positive à partir de 0,33 g/L.

**Bilirubine** : interférence négative à partir de 86 mg/L. La réalisation d'un blanc sérum peut amplifier cette interférence.

**Lipémie** : faible interférence limitée par les surfactants et l'activité lipase de la cholestérol estérase.

Les méthodes enzymatiques ont permis d'accroître la spécificité analytique bien que la cholestérol oxydase réagisse également avec d'autres 3-hydroxycholestérols qui sont en général présents en quantité insignifiante dans le sérum humain (ex : DHEA, pregnenolone).

Young D.S a publié une liste des substances interférant avec le dosage. Voir également, N. W. Tietz.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Sérums de contrôle normaux et pathologiques

## CALIBRATION (6)

- Etalon du coffret (R3) ou BIOLABO Multicalibrator [REF] 95015 traçables sur SRM 909b.

- Ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

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

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance indiquées, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

## CONTRÔLE DE QUALITE CODE CNQ : E6

- BIOLABO EXATROL-N Taux I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Taux II [REF] 95011.
- Tout autre sérum de contrôle titré pour cette méthode.
- 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 indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Chez l'adulte, estimé en terme de risque de maladie cardio-vasculaire :

Cholestérol total	g/L	[ mmol/L ]
Valeur recommandée	< 2	[ < 5,18 ]
Risque modéré	2,00-2,39	[ 5,18-6,19 ]
Risque élevé	≥ 2,4	[ ≥ 6,22 ]

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

## PERFORMANCES (4)

Intra-série N = 30	Taux normal	Taux élevé	Inter-série N = 33	Taux normal	Taux élevé
Moyenne g/L	1,49	2,17	Moyenne g/L	1,25	2,61
S.D. g/L	0,01	0,02	S.D. g/L	0,01	0,021
C.V. %	0,84	0,87	C.V. %	0,83	0,79

Limite de détection : environ 0,01 g/L

Sensibilité pour 1 g/L : 0,235 ± 0,035

Comparaison avec un réactif de la concurrence :

$$y = 0,957 x + 0,064 \quad r = 0,9904$$

## LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 5 g/L (12,9 mmol/L). Au-delà, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de dilution spécimen/réactif.

## MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	10 µL		
Etalon		10 µL	
Spécimen			10 µL

Mélanger. Laisser reposer 5 minutes à 37°C ou 10 minutes à température ambiante. Lire les absorbances à 500 nm (480-520) contre le blanc réactif. La coloration est stable une heure.

**Remarque** : des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

## CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 809-856.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. Tietz (2006) p. 244-249
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-143 à 3-164
- (4) Allain C. C. et al., Clin. Chem. (1974), 20/4, p.470-475
- (5) Allain C., Deacon et Peter J. G. Dawson, Clin. Chem. (1979) 25/6, p.976-984
- (6) SRM : Standard Reference Material ®



**ENZYLINE™ ASAT / GOT 6 monoréactif**  
**ENZYLINE™ ASAT / GOT 20 monoréactif**  
**ENZYLINE™ ASAT / GOT 50 monoréactif**

IVD

Mesure cinétique de l'activité aspartate aminotransférase dans sérum et plasma humains.  
 Méthode avec tampon Tris, sans phosphate de pyridoxal.

**INTRODUCTION ET OBJET DU TEST**

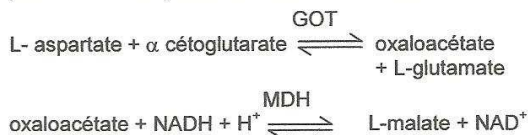
Les transaminases sont présentes en grande quantité dans certains tissus comme le foie (ALAT/GPT et ASAT/GOT) ou le cœur (principalement ASAT/GOT). Leur apparition dans le sang reflète une nécrose de ces tissus. Dans le cadre d'un bilan hépatique, une augmentation importante des transaminases témoigne d'une cytolysse. Les ALAT/GPT sont habituellement plus élevées que les ASAT/GOT. Des activités plus modérées sont observées lors de cholestase, d'hépatite chronique active, de cancer du foie.

Dans le cadre d'un bilan cardiaque, les transaminases sont des indicateurs de l'infarctus du myocarde. Elles s'élèvent dès la 10<sup>ème</sup> heure et se normalisent en 3 à 6 jours. Les ASAT/GOT sont plus élevées que les ALAT/GPT (1, 2).

En dehors de ces 2 bilans, les ASAT/GOT s'élèvent lors d'atteintes musculaires (myopathie, dermatomyosite, myoglobulinurie), d'infarctus rénal ou de traumatisme.

**PRINCIPE**

Ce réactif permet la détermination cinétique de l'activité aspartate aminotransférase avec couplage à une réaction indicatrice à NAD réduit, en tampon Tris-HCl 80 mM pH 7,80, sans phosphate de pyridoxal, dans le sérum et le plasma humains, selon les réactions suivantes :



On mesure la vitesse de disparition du NADH à 340 nm, qui est proportionnelle à l'activité catalytique de la GOT (3, 4).

GOT = glutamate oxaloacétate transaminase.

MDH = malate déshydrogénase.

Code SFBC : SA

**PRESENTATION ET COMPOSITION DU COFFRET**

(Réf. 63 261 : 72 tests - Réf. 63 212 : 200 tests - Réf. 63 213 : 200 tests)

<b>Réactif 1</b> Acide aspartique - Réf. 63 261 : 1 x 80 ml (liquide) - Réf. 63 212 : 4 x 65 ml (liquide) - Réf. 63 213 : 4 x 50 ml (liquide)	R1	Tampon tris pH 7,8 L-aspartate NaN <sub>3</sub>	88 mmol/l 220 mmol/l 1 g/l
<b>Réactif 2</b> (repris par R1) Enzymes-coenzyme - Réf. 63 261 : 12 x 6 ml (lyophilisé) - Réf. 63 212 : 10 x 20 ml (lyophilisé) - Réf. 63 213 : 4 x 50 ml (lyophilisé)	R2	$\alpha$ cétooglutarate NADH MDH (origine porcine) LDH (origine porcine)	13,2 mmol/l $\geq 0,23$ mmol/l $\geq 500$ U/l $\geq 1\,200$ U/l
Réf. 63 213 : 4 adaptateurs			
1 notice			

**MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI**

Equipement général de laboratoire.

**PRECAUTIONS D'UTILISATION**

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer ; ne pas inhaler).

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette étui.
- Le réactif contient un conservateur (azoture de sodium), susceptible de réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre et de former des azotures métalliques explosifs. Il est recommandé de rincer à l'eau tout rejet.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

- Conserver le coffret à 2-8°C.
- Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette étui, s'ils sont conservés dans les conditions préconisées.

**ECHANTILLONS****Nature des échantillons**

Sérum ou plasma recueilli sur héparinate de lithium.

**Stabilité (4)**

- 5 jours à 2-8°C.
- 48 heures à 20-25°C.

**Interférences**

Il n'a pas été observé, pour ce dosage, d'influence significative :

- de la lipémie, après surcharge d'échantillons en lipides, jusqu'à 7 mmol/l d'équivalent triglycérides,
- de la bilirubinémie, après surcharge d'échantillons en bilirubine, jusqu'à 368 µmol/l,
- du pyruvate jusqu'à 300 µmol/l.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés en raison de la grande quantité de GOT présente dans les érythrocytes (4).

Il est néanmoins conseillé d'être vigilant sur les échantillons visiblement lipémiques ou ictériques et d'effectuer si possible un nouveau prélèvement.

**MODE OPERATOIRE MANUEL****Préparation des réactifs**

Reprendre le contenu d'un flacon de Réactif 2 par

- ENZYLINE™ ASAT/GOT 6 monoréactif (Réf. 63 261) : 6 ml de Réactif 1.
- ENZYLINE™ ASAT/GOT 20 monoréactif (Réf. 63 212) : 20 ml de Réactif 1.
- ENZYLINE™ ASAT/GOT 50 monoréactif (Réf. 63 213) : le contenu d'un flacon de Réactif 1 à l'aide d'un adaptateur.

**Stabilité dans le flacon d'origine**

- 1 mois à 2-8°C.
- 7 jours à 20-25°C.

**Réalisation du test**

Longueur d'onde : — 340 nm (Hg 334 nm – Hg 365 nm)

Température : — 30°C ou 37°C

Cuve : — trajet optique 1 cm

Zéro de l'appareil : — air ou eau déminéralisée

Introduire dans un tube ou une cuve de mesure thermostaté à 30°C ou 37°C :	
Réactif 2 repris et porté à 30 ou 37°C	1 ml
Echantillon	100 µl
Mélanger. Attendre 1 minute à 30°C ou 37°C. Mesurer la diminution moyenne de DO par min (n) pendant 1 à 3 minutes.	

- Pour une variation moyenne de DO par min  $\geq 0,16$  à 340 nm, refaire la détermination en diluant l'échantillon au 1/5 ou 1/10 dans une solution de NaCl à 9 g/l.
- Une variation de DO moyenne par minute très faible peut indiquer une consommation totale du NADH avant lecture (DO de départ  $< 1,0$ ) et donc signifier une activité transaminasique élevée et / ou une concentration en pyruvate endogène exceptionnellement élevée (3). Refaire la détermination après dilution de l'échantillon.

**RESULTATS ET INTERPRETATION**

L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique et éventuellement des résultats d'autres tests.

**Calcul**

340 nm ————— U/l =  $n \times 1746$

334 nm ————— U/l =  $n \times 1780$

365 nm ————— U/l =  $n \times 3235$

**CONTROLE DE QUALITE**

- LYOTROL™ P (Réf. 62 383)
- UNITROL™ (Réf. 62 453)
- Zymo-Trol™ (Réf. 62 952)

Pour s'assurer de la validité de la série, effectuer un contrôle à chaque série de dosages. La valeur obtenue doit être dans l'intervalle d'acceptation.

**Remarque**

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

**VALEURS ATTENDUES**

Ces valeurs sont données à titre indicatif, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence sur une population rigoureusement sélectionnée.

	30°C *	37°C *
Hommes	$\leq 26$ U/l	$\leq 37$ U/l
Femmes	$\leq 21$ U/l	$\leq 30$ U/l

\* valeurs recalculées. Les facteurs utilisés pour la conversion des valeurs attendues à 25°C sont respectivement 1,37 (pour le calcul des valeurs attendues à 30°C) et 1,97 (pour le calcul des valeurs attendues à 37°C) (5).

**PERFORMANCES (6)**

Les études du réactif ENZYLINE™ ASAT/GOT monoréactif ont donné les résultats suivants à 37°C.

Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice.

Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.

Elles sont données à titre indicatif.

**Limite de détection analytique**

Elle a été déterminée à partir de dosages effectués sur de l'eau déminéralisée (moyenne + 5 x écart type).

La limite de détection est inférieure ou égale à 6 U/l.

**Linéarité**

Le réactif est linéaire jusqu'à 290 U/l.



## Précision

### Précision intra-série

Trois échantillons ont été dosés dans la même série.

	n	Moyenne (U/l)	C.V (%)
Niveau 1	20	12	7,30
Niveau 2	20	139	1,17
Niveau 3	20	287	1,00

### Précision inter-séries

Trois échantillons ont été dosés en double dans 10 séries différentes.

	n	Moyenne (U/l)	C.V (%)
Niveau 1	20	12	10,60
Niveau 2	20	139	2,88
Niveau 3	20	288	2,38

## Corrélation

47 échantillons de patients ont été dosés comparativement au réactif bioMérieux ENZYLINE™ ASAT / GOT standardisé 50 utilisant la méthode SFBC avec phosphate de pyridoxal.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue est :

$y = 0,90 x - 0,79$  (en U/l) avec un coefficient de corrélation de 0,996.

## APPLICATIONS DISPONIBLES SUR DEMANDE

- Applications spectrophotomètres (11836A)
- AU 400 / 640 / 2700 (13552A)
- AU 600 (11837A)
- CX 5 / CX 7 / CX 9 (11838B)
- DAX (13198A)
- HITACHI 704 (11839A)
- HITACHI 717 (11840A)
- HITACHI 911 (11841A)
- KONELAB 20 (13199A)
- MASCOTT PLUS / LISA (11842A)
- MEGA (13200A)
- MIRA S / MIRA PLUS (11843A)
- RA 1000 / XT (11844A)
- SELECTRA 2 / E / XL (11845B)
- TARGA / FALCOR 250 / BT 3000 plus (13201A)

## ELIMINATION DES DECHETS








Éliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. PAPPAS N.J. - Enhanced cardiac enzyme profile. - *Clin. Lab. Med.* - Dec. 1989, vol. 9, n° 4, p. 689-716.
2. REICHLING J.J., KAPLAN M.M. - Clinical use of serum enzymes in liver disease. - *Dig. Dis. Sci.* - Dec. 1988, vol. 33, n° 12, p. 1601-1614.
3. BERGMAYER H.U., HORDER M., REJ R. - Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes - Part 2. IFCC Method for Aspartate Aminotransferase. - *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* - 1986, vol. 24, n° 7, p. 497-510.
4. MATHIEU M., BRETAUDIERE J.P., GALTEAU M.M., et al. - Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique de l'aspartate aminotransférase dans le sérum humain à +30°C. - *Ann. Biol. Clin.* - 1982, vol. 40, p. 91-98.
5. THEFELD W., HOFFMEISTER H., BUSCH E.-W. et al. - Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden - *Dtsch. Med. Wochenschr.* - 1974, vol. 99, p. 343-351.
6. VASSAULT A., GRAFMEYER D., NAUDIN C. et al. - Protocole de validation de techniques (document B) - *Ann. Biol. Clin. (Paris)* - 1986, vol. 44, p. 686-745.

## TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
 ou REF	Référence du catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusqu'à
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation