

# Alcaline phosphatase FS\* (Phosphatase alcaline FS\*)

IFCC mod. 37 °C

## Présentation

| Référence        | Composition du kit |             |    |             |
|------------------|--------------------|-------------|----|-------------|
| 1 0441 99 10 021 | R1                 | 5 x 20 mL+  | R2 | 1 x 25 mL   |
| 1 0441 99 10 026 | R1                 | 5 x 80 mL+  | R2 | 1 x 100 mL  |
| 1 0441 99 10 023 | R1                 | 1 x 800 mL+ | R2 | 1 x 200 mL  |
| 1 0441 99 10 704 | R1                 | 8 x 50 mL+  | R2 | 8 x 12,5 mL |
| 1 0441 99 10 917 | R1                 | 8 x 60 mL+  | R2 | 8 x 15 mL   |
| 1 0441 99 10 930 | R1                 | 4 x 20 mL+  | R2 | 2 x 10 mL   |

## Emploi Prévu

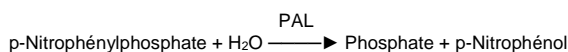
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la phosphatase alcaline (PAL) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques.

## Intérêt Clinique

La phosphatase alcaline (PAL) est une enzyme hydrolytique qui agit de façon optimale à pH alcalin. Elle existe dans le sang sous de multiples formes distinctes qui trouvent leur origine principalement dans l'os et le foie, mais aussi dans d'autres tissus comme le rein, le placenta, les testicules, le thymus, les poumons et les tumeurs. Des élévations physiologiques de la phosphatase alcaline sont observées lors de la croissance osseuse dans l'enfance et pendant la grossesse, alors que ses élévations pathologiques sont fortement associées aux affections hépatobiliaires et osseuses. Dans le cas d'affections hépatobiliaires, ces augmentations révèlent une obstruction des voies biliaires, comme c'est le cas dans la cholestase due aux calculs biliaires, en présence de tumeurs ou d'inflammation; on observe également des valeurs élevées dans l'hépatite infectieuse. Dans le cas d'affections osseuses, des activités élevées de PAL sont dues à une activité ostéoblastique accrue comme dans la maladie de Paget, l'ostéomalacie (rachitisme), les métastases osseuses et l'hyperparathyroïdie. [1,2]

## Méthode

Test photométrique cinétique selon les recommandations de la IFCC (Fédération Internationale de Chimie Clinique) [modif.] [3].



## Réactifs

### Composants et Concentrations

|      |                             |         |            |
|------|-----------------------------|---------|------------|
| R1 : | 2-Amino-2-méthyl-1-propanol | pH 10,4 | 1,1 mol/L  |
|      | Acétate de Magnesium        |         | 2 mmol/L   |
|      | Sulfate de zinc             |         | 0,5 mmol/L |
|      | HEDTA                       |         | 2,5 mmol/L |
| R2 : | p-Nitrophénylphosphate      |         | 80 mmol/L  |

## Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

## Avvertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Au cours de la réaction, du p-nitrophénol est produit. Cette substance est toxique en cas d'inhalation, d'absorption ou par contact avec la peau. Si le mélange réactionnel entre en contact avec la peau ou les muqueuses, lavez abondamment avec de l'eau !
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [4].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

## Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation du Réactif

### Démarrage par le substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### Démarrage par l'échantillon

Mélanger 4 volumes de R1 avec 1 volume de R2 (exemple : 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono réactif.

Stabilité : 4 semaines de +2 °C à +8 °C  
5 jours de +15 °C à +25 °C

Le réactif mono doit être protégé de la lumière .

## Matériels Nécessaires

Equipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Ne pas utiliser les échantillons hémolytiques.

Stabilité [5] : 7 jours entre +20 °C et +25 °C  
7 jours entre +4 °C et +8 °C  
2 mois à -20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

## Mode Opérateur

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde Hg 405 nm, 400 – 420 nm  
Trajet optique 1 cm  
Température de mesure 37 °C  
Mesure Contre le blanc réactif

### Démarrage par le substrat

|   | Blanc   | Échantillon/Calibrant |
|---|---------|-----------------------|
| Échantillon/Calibrant   | -       | 20 µL                 |
| Eau distillée   | 20 µL   | -                     |
| Réactif 1   | 1000 µL | 1000 µL               |
| Mélanger, incuber pendant environ 1 min., puis ajouter :  |         |                       |
| Réactif 2   | 250 µL  | 250 µL                |
| Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et démarrer le chronomètre. Lire à nouveau l'absorbance après 1, 2 et 3 min. |         |                       |

### Démarrage par l'échantillon

|  | Blanc   | Échantillon/Calibrant |
|--|---------|-----------------------|
| Echantillon/Calibrant  | -       | 20 µL                 |
| Eau distillée  | 20 µL   | -                     |
| Mono réactif   | 1000 µL | 1000 µL               |
| Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et démarrer le chronomètre. Lire à nouveau l'absorbance après 1, 2 et 3 min.. |         |                       |

## Calcul

### Avec facteur

A partir des absorbances, calculer le  $\Delta A/\text{min}$  et multiplier par le facteur correspondant indiqué ci-dessous :

$\Delta A/\text{min} \times \text{facteur} = \text{activité PAL [U/L]}$

Démarrage par le substrat 405 nm 3433  
Démarrage par l'échantillon 405 nm 2757

### Avec calibrant

$\text{PAL [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Échantillon}}{\Delta A/\text{min. Calibrant}} \times \text{Conc. Calibrant [U/L]}$

### Facteur de Conversion

$\text{PAL [U/L]} \times 0,0167 = \text{PAL [\mu kat/L]}$

## Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode est établie par rapport au coefficient d'extinction molaire. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

|          | Référence        | Présentation |   |      |
|----------|------------------|--------------|---|------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20           | x | 3 mL |
|          | 5 9100 99 10 064 | 6            | x | 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20           | x | 5 mL |
|          | 5 9000 99 10 061 | 6            | x | 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20           | x | 5 mL |
|          | 5 9050 99 10 061 | 6            | x | 5 mL |

## Performances

### Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

|  |         |
|--|---------|
| Domaine de mesure jusqu'à 1400 U/L.<br>Lors d'une détermination manuelle, le test est approprié pour mesurer des activités de PAL correspondant à une variation d'absorbance ( $\Delta A/\text{min}$ ) d'au maximum 0,25. Au-delà de ces valeurs, diluer le spécimen avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 10. |         |
| Limite de détection**  | 0,6 U/L |
| Stabilité à bord de l'analyseur  | 6 jours |
| Stabilité de calibration   | 6 jours |

| Substance interférente   | Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à |
|--|-----------------------------------|
| Acide ascorbique   | 30 mg/dL                          |
| Bilirubine (conjuguée)   | 60 mg/dL                          |
| Bilirubine (non conjuguée)   | 36 mg/dL                          |
| Hémoglobine  | 150 mg/dL                         |
| Lipémie (Triglycérides)  | 2000 mg/dL                        |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6]. |                                   |

| Précision          |               |               |               |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L]      | 86,4          | 197           | 277           |
| CV [%]             | 0,66          | 0,72          | 0,53          |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L]      | 29,7          | 139           | 305           |
| CV [%]             | 3,10          | 1,49          | 1,70          |

| Comparaison de méthodes (n=100) |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| Méthode x                       | Phosphatase alcaline concurrente  |
| Méthode y                       | Phosphatase alcaline FS de DiaSys |
| Pente                           | 1,03                              |
| Ordonnée à l'origine            | 3,96 U/L                          |
| Coefficient de corrélation      | 0,9998                            |

\*\* Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

## Valeurs Usuelles

| Adultes [7] |                |                               |
|-------------|----------------|-------------------------------|
| Femmes      | 35 – 104 [U/L] | 0,58 – 1,74 $\mu\text{kat/L}$ |
| Hommes      | 40 – 129 [U/L] | 0,67 – 2,15 $\mu\text{kat/L}$ |
| Adultes [8] |                |                               |
| Femmes      | 35 – 105 [U/L] | 0,58 – 1,75 $\mu\text{kat/L}$ |
| Hommes      | 40 – 130 [U/L] | 0,67 – 2,17 $\mu\text{kat/L}$ |

| Enfants [9]    |               |                |                               |                                |
|----------------|---------------|----------------|-------------------------------|--------------------------------|
|                | Féminin [U/L] | Masculin [U/L] | Féminin [ $\mu\text{kat/L}$ ] | Masculin [ $\mu\text{kat/L}$ ] |
| 1 – 30 jour(s) | 48 – 406      | 75 – 316       | 0,80 – 6,77                   | 1,25 – 5,27                    |
| 1 mois – 1 an  | 124 – 341     | 82 – 383       | 2,07 – 5,68                   | 1,37 – 6,38                    |
| 1 – 3 an(s)    | 108 – 317     | 104 – 345      | 1,80 – 5,28                   | 1,73 – 5,75                    |
| 4 – 6 ans      | 96 – 297      | 93 – 309       | 1,60 – 4,95                   | 1,55 – 5,15                    |
| 7 – 9 ans      | 69 – 325      | 86 – 315       | 1,15 – 5,42                   | 1,43 – 5,25                    |
| 10 – 12 ans    | 51 – 332      | 42 – 362       | 0,85 – 5,53                   | 0,70 – 6,03                    |
| 13 – 15 ans    | 50 – 162      | 74 – 390       | 0,83 – 2,70                   | 1,23 – 6,50                    |
| 16 – 18 ans    | 47 – 119      | 52 – 171       | 0,78 – 1,98                   | 0,87 – 2,85                    |

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 36-46.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase; Clin Chem Lab Med 2011;49(9).
4. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Abicht K et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001; 39 (Suppl.): S 346 [abstract].
8. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301-308.
9. Soldin JS, Brugnara C., Wong CE. In: MJ Hicks, editor. Pediatric reference intervals. 6th ed. Washington: AACC Press, 2007. p. 11.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne  
www.diasys-diagnostics.com

\* Fluid Stable = Liquide & Stable