BioMajesty®

Alkaline phosphatase FS* IFCC mod. 37°C (Phosphatase alcaline FS* IFCC mod. 37 °C)

Présentation

Référence
1 0441 99 10 962

Composition du kit
1320 (R1: 6 x 220, R2: 6 x 220)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la phosphatase alcaline dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisés.

Intérêt Clinique

La phosphatase alcaline (PA) est une enzyme liée à la membrane cellulaire, exprimée dans tous les tissus [1]. En présence des cofacteurs zinc et magnésium, l'AP catalyse l'hydrolyse des phosphates organiques dans l'espace extracellulaire [2]. L'AP existe dans le sang sous de nombreuses formes distinctes qui proviennent principalement des os et du foie, mais également d'autres tissus comme les reins, le placenta, les testicules, le thymus, les poumons et les tumeurs. Une activité accrue de l'AP peut être induite physiologiquement, par exemple au cours du deuxième trimestre de la grossesse et chez les enfants en phase de croissance. Des maladies hépatobiliaires, des maladies du système squelettique, des tumeurs malignes et des maladies systémiques sans implication primaire du foie ou des os représentent des états pathologiques qui entraînent une augmentation des activités AP. Des activités AP réduites dans le sérum sont très rares et se retrouvent par exemple dans l'hypophosphémie héréditaire, la maladie de Wilson et l'ostéoporose induite par les corticoïdes [1].

Méthode

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

$$\text{p-Nitrophénylphosphate} + H_2O \xrightarrow{\text{PAL}} \text{Phosphate} + \text{p-Nitrophénol}$$

Une unité de la phosphatase alcaline est la quantité d'enzyme qui convertira 1,0 µmol du p-nitrophénylphosphate en présence du H2O à phosphate et p-nitrophénol par minute aux conditions spécifiques de l'enzyme.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	2-Amino-2-méthyl-1-propanol	pH 10,4	1,1 mol/L
	Acetate 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 date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 12 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. 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.
2. 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 !
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs faussées [4].
4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Ne pas utiliser les échantillons hémolytiques.

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [5] :

7 jours	de	+20 °C à +25 °C
7 jours	de	+4 °C à +8 °C
2 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

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. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. 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

BioMajesty®

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1400 U/L, la linéarité est donnée à ± 5 %. En cas des activités plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,6 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 jours
Stabilité de calibration	6 jours

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	99,6
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	97,6
Bilirubine (non conjuguée)	36 mg/dL	97,3
Hémolyse	150 mg/dL	99,9
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	99,0
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques. [6-8]		

Précision			
Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [U/L]	86,4	197	277
CV [%]	0,656	0,716	0,533
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 (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Méthode y	Phosphatase alcaline FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	3,96 U/L
Coefficient de corrélation	0,999

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

Facteur de Conversion
PAL [U/L] x 0,0167 = PAL [µkat/L]

Valeurs Usuelles [1]

	Féminin		Masculin	
Enfants	**[U/L]**	**[µkat/L]**	**[U/L]**	**[µkat/L]**
0 – 1 an	89 – 370	1,49 – 6,3	89 – 370	1,49 – 6,3
1 – 3 an(s)	91 – 334	1,52 – 5,6	91 – 334	1,52 – 5,6
4 – 6 ans	97 – 316	1,61 – 5,3	97 – 316	1,61 – 5,3
7 – 11 ans	120 – 340	2,00 – 5,7	110 – 316	1,83 – 5,3
13 – 17 ans	49 – 328	0,82 – 5,5	75 – 363	1,25 – 6,1
Adultes	33 – 98	0,55 – 1,64	43 – 115	0,72 – 1,92

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 [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 10]. Available from: https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/
2. Lowe D, Sanvictores T, Zubair M, et al. Alkaline Phosphatase. [Updated 2023 Oct 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. [cited 2023 Dec 29]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459201/
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, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 32-3.
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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 June]. Available from: https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/
8. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

BioMajesty®

Alkaline phosphatase FS IFCC mod. 37°C

Chemistry code 10 044

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	AP
Digits	2
M-wave L.	410
S-wave.L	694
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	21
M-DET.P.m	25
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.I.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.7
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999