

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

IFCC mod. 37 °C

### Présentation

#### Référence

1 0441 99 10 920

#### Composition du kit



800 (4 x 200)

### Emploi Prévu

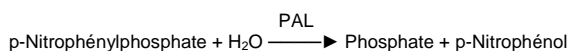
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la phosphatase alcaline (PAL) dans le sérum ou le plasma sur respons<sup>®</sup>920.

### 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

<b>R1 :</b>	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
<b>R2 :</b>	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.

Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

### Avertissements 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].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### 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. Eliminer 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. 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

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

Domaine de mesure jusqu'à 1400 U/L En cas de concentrations 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**	2 U/L
Stabilité à bord de l'analyseur	8 jours
Stabilité de calibration	8 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	100 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]	71,1	134	225
CV [%]	1,68	0,89	1,2
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	64,4	141	197
CV [%]	3,31	3,85	2,37

Comparaison de méthodes (n=110)	
Méthode x	Phosphatase Alcaline FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	Phosphatase Alcaline FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Slope	1,01
Intercept	-2,30 U/L
Coefficient of correlation	1,00

\*\* Concentration 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

Adultes [7]		
Femmes	35 – 104 [U/L]	0,58 – 1,74 µkat/L
Hommes	40 – 129 [U/L]	0,67 – 2,15 µkat/L

Adultes [8]		
Femmes	35 – 105 [U/L]	0,58 – 1,75 µkat/L
Hommes	40 – 130 [U/L]	0,67 – 2,17 µkat/L

Enfants [9]				
	Féminin [U/L]	Masculin [U/L]	Féminin [µkat/L]	Masculin [µkat/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

## Alkaline phosphatase FS (IFCC mod. 37 °C)

### Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Alkaline Phosphatase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: AP R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: AP R2
M2 Start	: 21	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 2.50	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 2.0	Technical Maximum	: 1400.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

\* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 3.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 6.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 3.00 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 160 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: AP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(U/L)		(U/L)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 53.00		: 128.00	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	