

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

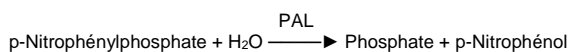
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la phosphatase alcaline (PAL) dans le sérum ou le plasma sur respons[®]910.

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.

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[®]910 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		
Limite de détection**	3 U/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	7 jours	
Stabilité de calibration	7 jours	
Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	154
Hémoglobine	100 mg/dL	74,2
	100 mg/dL	310
Bilirubine (conjuguée)	80 mg/dL	95,2
	80 mg/dL	182
Bilirubine(non conjuguée)	70 mg/dL	94,9
	70 mg/dL	188
Lipémie (Triglycérides)	2200 mg/dL	98,6
	2200 mg/dL	202
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]	76,6	122	229
CV [%]	1,62	1,44	1,81
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	73,7	127	213
CV [%]	4,04	4,83	3,13

Comparaison de méthodes (n=117)	
Méthode x	Phosphatase Alcaline FS de DiaSys (Hitachi 911)
Méthode y	Phosphatase Alcaline FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,049
Ordonnée à l'origine	-4,67 U/L
Coefficient de corrélation	0,9996

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

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: AACCC 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 37 °C

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	AP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	014
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	6:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	1.4000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	1400
SERUM	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=40 <=130
URINE	
PLASMA	>=40 <=130
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=35 <=105
URINE	
PLASMA	>=35 <=105
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value