

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

DGKC

## Présentation

Référence	Composition du kit				
1 0401 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 0401 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 0401 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 0401 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL
1 0401 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL
1 0401 99 90 314	R1	10 x 20 mL	+	R2	2 x 30 mL

## Emploi Prévu

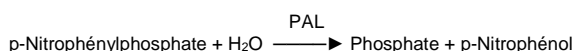
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la phosphatase alcaline (PAL) dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques.

## 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, méthode standard optimisée selon les recommandations de la DGKC (Société Allemande de Chimie Clinique) [3].



## Réactifs


### Composants et Concentrations

R1 :	Diéthanolamine	pH 9,8	1,2 mol/L
	Chlorure de magnésium		0,6 mmol/L
R2 :	p-Nitrophénylphosphate		50 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.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

1.  Réactif 1: Danger. Contient Diéthanolamine. H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque des lésions oculaires graves. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. P260 Ne pas respirer les vapeurs. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau et au savon. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 Appeler immédiatement un centre antipoison/un médecin.
2. Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. 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 !
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [4].
5. 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.
6. 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

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.

## 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	25 °C/30 °C/37 °C
Mesure	Contre l'air

### Démarrage par le substrat

<b>Échantillon/Calibrant</b>	20 µL
<b>Réactif 1</b>	1000 µL
Mélanger, incubé pendant environ 1 min, puis ajouter :	
<b>Réactif 2</b>	250 µL
Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et déclencher le chronomètre. Lire à nouveau l'absorbance après 1, 2 et 3 min.	

### Démarrage par l'échantillon

<b>Échantillon/Calibrant</b>	20 µL
<b>Mono réactif</b>	1000 µL
Mélanger, lire l'absorbance après 1 min. et déclencher le chronomètre. Lire à nouveau l'absorbance après 1, 2 et 3 min.	

### Calcul

#### Avec facteur

Calculer le  $\Delta A/\text{min}$  à partir des mesures d'absorbance et multiplier par le facteur correspondant du tableau ci-dessous :

#### $\Delta A/\text{min} \times \text{facteur} = \text{activité du PAL (U/L)}$

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

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

### 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

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

Domaine de mesure jusqu'à 4500 U/L.	
Lors d'une détermination manuelle, le test est approprié pour mesurer des activités de la Phosphatase alcaline correspondant à une absorbance $\Delta A/\text{min}$ d'au maximum 0,25.	
Au delà de cette valeur, diluer l'échantillon 1 + 10 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 10.	
La limite de détection analytique**	3 U/L

Substance interférente	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à
<b>Acide ascorbique</b>	30 mg/dL
<b>Bilirubine</b>	40 mg/dL
<b>Hémoglobine</b>	150 mg/dL
<b>Lipémie</b> (triglycérides)	2000 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].	

Précision (à 25 °C)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	114	222	275
CV [%]	1,50	0,92	1,06
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	120	223	279
CV [%]	1,60	0,85	0,85

Comparaison de méthodes (n=78)	
Test x	Phosphatase alcaline concurrente
Test y	Phosphatase alcaline FS DGKC de DiaSys
Pente	0,979
Ordonnée à l'origine	-2,21 U/L
Coefficient of corrélation	r = 0,999

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

### Valeurs Usuelles

Comme suit : [7]

		25°C	30°C	37°C
Enfants 1 – 12 an(s)	[U/L]	< 480	< 596	< 727
	[µkat/L]	< 8,00	< 9,93	< 12,1
Féminin 13 – 17 ans	[U/L]	< 296	< 367	< 448
	[µkat/L]	< 4,93	< 6,12	< 7,47
Masculin 13 – 17 Jahre	[U/L]	< 617	< 767	< 935
	[µkat/L]	< 10,3	< 12,8	< 15,6
Adultes	[U/L]	< 170	< 211	< 258
	[µkat/L]	< 2,83	< 3,52	< 4,30

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 R. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER. eds. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999. p. 617-721.
3. Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). Standardisierung von Methoden zur Bestimmung von Enzymaktivitäten in biologischen Flüssigkeiten. (Recommendation of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for measurement of enzymatic activities in biological fluids.) Z Klin Chem Klin Biochem 1972;10:182-92.
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. Fischbach F, Zawta B. Age-dependent reference limits of several enzymes in plasma at different measuring temperatures. Klin Lab 1992;38:555-61.



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

\* Fluid Stable = Liquide & Stable