


# Alcaline phosphatase FS\* IFCC mod. 37°C (Phosphatase alcaline FS\* IFCC mod. 37°C)

## Présentation

### Référence

1 0441 99 10 920

### Composition du kit

 800 (4 x 200)

## Emploi Prévu

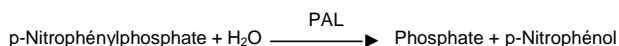
Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la phosphatase alcaline dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur respons<sup>®</sup>920 automatisé.

## 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].



Une unité de la phosphatase alcaline est la quantité d'enzyme qui convertira 1,0 µmol du p-nitrophénylphosphate en présence du H<sub>2</sub>O à phosphate et p-nitrophénol par minute aux conditions spécifiques de l'enzyme.

## 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 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

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter 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.

- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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

## Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1400 U/L. 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**	2 U/L		
Stabilité à bord de l'analyseur	8 jours		
Stabilité de calibration	8 jours		
Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [U/L]	
Acide ascorbique	30 mg/dL	154	
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	168	
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	170	
Hémolyse	100 mg/dL	73,9	
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	65,4	
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]	71,1	134	225
CV [%]	1,68	0,892	1,02
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [U/L]	64,4	140	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)		
Pente	1,01		
Ordonnée à l'origine	-2,30 U/L		
Coefficient de corrélation	0,999		

\*\* 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 [1]

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



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://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																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 3.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 6.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 3.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X	Standard Volume	: 3.00 μL			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 3.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 6.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 μL	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Standard Volume	: 3.00 μL																																						
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 160 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: Medium</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 40 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 160 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium	RGT-2 Volume	: 40 μL	R2 Stirrer Speed	: High																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 160 μL	R1 Stirrer Speed	: Medium																																				
RGT-2 Volume	: 40 μL	R2 Stirrer Speed	: High																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: AP																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(U/L)</td> <td>(U/L)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: #</td> <td>: #</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: #</td> <td>: #</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(U/L)	(U/L)		Normal	: #	: #		Panic	: #	: #		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(U/L)	(U/L)																																					
Normal	: #	: #																																					
Panic	: #	: #																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						

# Editable by user