



BIOLABO
 www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

PHOSPHATASE ALCALINE

Méthode colorimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité phosphatase alcaline
 [EC 3.1.3.1] dans le sérum et le plasma humains.

REF 80014

R1 2 x 56 mL R2 1 x 2,5 mL
 R3 1 x 27 mL R4 1 x 27 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

IVD

Made In France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

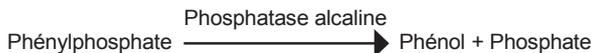
Il permet le dosage quantitatif de l'activité phosphatase alcaline dans le sérum ou le plasma humain pour en connaître le niveau d'activité.

I GENERALITES (1)

Les phosphatases alcalines (PAL) sont présentes dans de nombreux tissus, dont les os, le foie, les intestins, les reins et le placenta. La détermination des PAL dans le sérum présente un intérêt particulier pour le diagnostic des maladies hépatobiliaires ou de maladies osseuses associées à une augmentation de l'activité ostéoblastique. La détermination des PAL ne permet pas de différencier la source de l'isoenzyme. Aussi le clinicien devra prendre en considération d'autres paramètres tel que la fonction hépatique ou d'autres organes, ou une détermination plus spécifique des PAL pour connaître l'origine de l'élévation de l'activité de l'enzyme dans le sérum.

PRINCIPE (4) (5)

Détermination colorimétrique de l'activité Phosphatase alcaline selon le schéma réactionnel suivant :



Le phénol libéré par hydrolyse du substrat forme ensuite en présence d' amino-4-antipyrine et de ferricyanure de potassium un complexe rouge dont l'absorbance mesurée à 510 nm est directement proportionnelle à l'activité PAL dans le spécimen.

REACTIFS

R1	PHOSPHATASE ALCALINE	Tampon Substrat
	Phényl phosphate disodique	5 mmol/L
	Tampon carbonate-bicarbonate pH 10	50 mmol/L
	Conservateur	
R2	PHOSPHATASE ALCALINE	Etalon
	Phénol correspondant à 20 U King et Kind	
R3	PHOSPHATASE ALCALINE	Réactif de blocage
	Amino-4-antipyrine	60 mmol/L
	Arséniate de sodium	240 mmol/L

DANGER : Acute Tox. 4: H302 - Nocif en cas d'ingestion.
 Aquatic Chronic 2: H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 Carc. 1A: H350 - Peut provoquer le cancer.

P264: Se laver soigneusement après manipulation. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P280: Porter des gants de protection/un équipement de protection du visage/des vêtements de protection/protection respiratoire/chaussures de protection.
 P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P501: Éliminer le contenu et / ou les contenants conformément à la réglementation sur les déchets dangereux ou les emballages et déchets d'emballages. Substance à l'origine de la classification : Arséniate de sodium 2,5 - < 10%. Pour plus de détail, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R4	PHOSPHATASE ALCALINE	Réactif colorant
	Ferricyanure de potassium	150 mmol/L

R1, R2, R4 : Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement (CE) N°1272/2008

I PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C et à l'abri de la lumière.

- Avant ouverture :
Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Après ouverture :
Les réactifs sont stables au moins 3 mois en l'absence de contamination.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé ou plasma hépariné immédiatement réfrigéré.

L'activité PAL est stable dans le spécimen :

- 2 à 3 jours à 2-8°C.
- 1 mois à -25°C.

LIMITES (3)

Les sérums hémolysés sont à proscrire.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre et Bain Marie thermostaté à 37°C.

CONTRÔLE DE QUALITE

- Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un contrôle frais et répéter le test.
 2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un calibrateur frais.
 3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

	Unités Kind et King / 100mL	IU/L (37°C)
Nouveau Né	5-15	[36-107]
Prématuré	(1.5 to 2 x valeur adulte)	
1 mois	10-30	[71-213]
3 ans	10-20	[71-142]
10 ans	15-30	[107-213]
Adultes	4.5-13	[32-92]

Enfants : Les valeurs peuvent être augmentées (jusqu'à 3 fois pendant la puberté).

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres intervalles de référence pour la population concernée.

CALIBRATION

- Etalon du coffret (flacon R2)

PROCEDURE

Méthode manuelle

Porter les réactifs et les spécimens à température ambiante.

Préparer les tubes suivants :	Blanc Réactif	Blanc Spécimen	Etalon	Essai
Réactif R1	2 mL	2 mL	2 mL	2 mL
Incuber 5 minutes à 37°C.				
Spécimen				50 µL
Réactif R2 (Etalon)			50 µL	
Incuber exactement 15 minutes à 37°C.				
Réactif R3	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Bien mélanger.				
Réactif R4	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL	0,5 mL
Spécimen		50 µL		
Eau déminéralisée	50 µL			
Mélanger. Incuber 10 minutes à température ambiante et à l'abri de la lumière. Lire les absorbances des Blanc Spécimens, de l'Etalon et des Essais à 510 nm contre le Blanc Réactif. La coloration obtenue est stable 45 minutes à l'abri de la lumière.				

Remarques :

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.

CALCUL

- 1) Résultats (unité Kind et King) :

Quantité d'enzyme qui, dans les conditions de la réaction, libère 1 mg de phénol en 15 minutes à 37°C.

$$\text{Activité PAL (unités Kind et King / 100 mL)} = \frac{\text{Abs Essai} - \text{Abs Blanc Spécimen}}{\text{Abs Etalon}} \times 20$$

- 2) Résultat (UI/L) = Résultat en Unités Kind et King / 100 mL x 7,09

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 684-678 et p.1429-1431.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 30-33.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) P.3-26 à 3-35
- (4) Kind P. R. N., King E. J., *Estimation of plasma Phosphatase by determination of hydrolysed phenol with amino-anti-antipyrine*, *J. Clin. Path.* (1954), 7, p.322-326
- (5) Belfield A, Goldberg D. M., *Revised assay for serum phenylphosphatase activity using 4-amino-antipyrine*, *Enzyme* (1971), 12, p.561-57

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec