



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

PHOSPHATASE ACIDE Méthode cinétique

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Phosphatase Acide Totale (PAC) et prostatique (PAP) [EC 3.1.2] dans le sérum humain.

REF 82560	R1 10 x 15mL	R2 5 x 15mL
	R3 10 x 15mL	R4 1 x 5 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

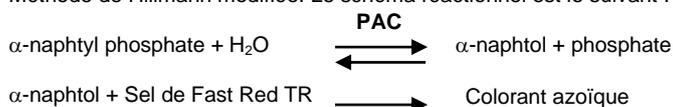
USAGE PREVU

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

Il permet de quantifier l'activité Phosphatase Acide Totale (PAC) et prostatique (PAP) [EC 3.1.2] dans le sérum humain.

PRINCIPE (4) (5)

Méthode de Hillmann modifiée. Le schéma réactionnel est le suivant :



La vitesse d'apparition du complexe diazoïque ainsi formé, mesurée à 405 nm, est proportionnelle à l'activité PAC dans le spécimen.

L'activité PANP (Phosphatase acide non prostatique, tartrate résistante) est mesurée en présence de Tartrate. L'activité PAP est obtenue en déduisant l'activité PANP de l'activité PAC totales.

REACTIFS

R1 PHOSPHATASE ACIDE Tampon citrate
Concentration dans le test

Tampon citrate pH 5,4	150 mmol/L
1,5-Pentanediol	114 mmol/L

Agent tensio-actif, conservateur

R2 PHOSPHATASE ACIDE Tampon citrate/tartrate

Na Tartrate	75 mmol/L
Tampon citrate pH 5,4	150 mmol/L
1,5-Pentanediol	114 mmol/L

Agent tensio-actif, conservateur

R1 et R2 : Danger : Eye Dam. 1: H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

Met. Corr. 1: H290 - Peut être corrosif pour les métaux.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoque une irritation cutanée.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. 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. Substance à l'origine de la classification : Dodecan-1-ol, ethoxylated 2,5 - < 10%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R3 PHOSPHATASE ACIDE Substrat

α -naphthyl phosphate	12,5 mmol/L
Sel de Fast Red TR	1,6 mmol/L

(dialzo 2, chloro 5 toluène)

Attention: Eye Irrit. 2: H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoque une irritation cutanée.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. 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. Substance à l'origine de la classification : Monosodium 1-Naphthyl Phosphate Monohydrate 10 - < 25%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R4 PHOSPHATASE ACIDE Stabilisant
Acide acétique 1,5 mol/L (dans le flacon R4)

Attention : Flam. Liq. 3: H226 - Liquide et vapeurs inflammables.

P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Substance à l'origine de la classification : acide acétique 2.5 - < 10%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

GENERALITES (1)

Le dosage de l'activité PAP dans le sérum est presque toujours destiné à évaluer l'activité de l'isoenzyme prostatique. Le dépistage précoce du carcinome prostatique fait d'avantage appel au dosage du PSA (antigène spécifique de la prostate) et à l'examen clinique du patient. Le dosage de l'activité PAP apporte alors une confirmation et une évaluation d'un diagnostic positif.

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

- Flacon R3 : Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.
- Réactif PAC : Verser sans délai le contenu du flacon R3 dans R1.
- Réactif PANP : Verser sans délai le contenu du flacon R3 dans R2.
- Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.
- Le flacon R4 est prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

- Avant ouverture :
- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Après ouverture :
- Les réactifs reconstitués sont stables 10 jours à 2-8°C.
 - Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 405 nm > 0,600

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé. Séparer le sérum des cellules sanguines et analyser rapidement.

Acidifier à pH 5,4-6,2 avec 1 goutte (20 µL) du flacon R4 (Stabilisant) pour 1 mL de sérum.

L'activité diminue de 50% en 8 h dans le sérum non acidifié.

L'activité phosphatase acide est stable dans le sérum acidifié:

- 7 jours à 2-8°C.

LIMITES (2) (3)(6) (7)

Les ions Oxalate et fluorure inhibent l'activité Phosphatase Acide.

Ne pas utiliser de spécimens ictériques.

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. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II

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 de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant 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) (8)

(2) Phosphatase Acide Prostatique à 30°C ou 37°C

0-0,8 UI/L	0-0,01 µkat/L
------------	---------------

(8) Phosphatase Acide Totale à 37°C

Hommes	< 6,6 U/L	< 0,110 µkat/L
Femmes	< 6,5 U/L	< 0,108 µkat/L

(8) Phosphatase Acide Prostatique à 37°C

Hommes	< 3,5 U/L	< 0,058 µkat/L
--------	-----------	----------------

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de références pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Cobas Mira à 37°C, 405 nm

Domaine de mesure :

PAC : de 10 IU/L à 150 UI/L (2,5 µKat/L),

PANP : de 10 à 75 UI/L (1,25 µKat/L).

Limite de détection : environ 1 UI/L

Précision : PHOSPHATASE ACIDE TOTALE

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut
Moyenne UI/L	7,4	22,9	48,3	Moyenne UI/L	11,8	27,1	51,1
S.D. UI/L	0,1	0,17	0,68	S.D. UI/L	0,47	1,1	1,65
C.V. %	1,4	0,8	1,4	C.V. %	4,0	4,0	3,2

Précision : PHOSPHATASE ACIDE PROSTATIQUE

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut
Moyenne UI/L	3,0	10,3	18,4	Moyenne UI/L	9,2	15,1	17,1
S.D. UI/L	0,22	0,21	0,24	S.D. UI/L	0,67	0,45	1,02
C.V. %	2,2	2,0	1,3	C.V. %	7,3	3,0	6,0

Sensibilité analytique :

approx. 0,009 abs/min pour 10 UI/L (0,17 µKat/L) à 405 nm, 1cm

Comparaison avec réactif du commerce :

PAC: $y = 0,9042x + 0,7177$ $r = 0,9995$

PANP: $y = 1,0728x - 3,5025$ $r = 0,9907$

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,282 abs
Acide ascorbique	Interférence positive à partir de 10 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 240 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,60 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

CALIBRATION

- **REF** 95015 Multicalibratoir traçable sur Masterlot interne.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et échantillons à température ambiante.

Introduire dans une cuve thermostatée (37°C) de 1 cm de trajet optique :	Essai 1 (PAT)	Essai 2 (PANP)
Réactif PAT (R1+R3)	1 mL	
Réactif PANP (R2+R3)		1 mL
Calibrant/Contrôle ou spécimen	100 µL	100 µL
Mélanger. Après 5 minutes, enregistrer Δ Abs/min à 405 nm toutes les minutes pendant 3 minutes.		

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Phosphatases Acides Prostatique : _ Essai 1 – Essai 2

Avec multicalibratoir sérique :

$$\text{Activité (UI/L)} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Essai}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

$$\text{Activité (U/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Facteur}$$

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{15,07 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où: VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

15,07 = Coefficient d'extinction molaire du Fast Red à 405 nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,

(1 cm de trajet optique, à 37°C, 405 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 730$$

$$\mu\text{kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 711-715
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 912-915
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-498
- (4) HILLMANN G. Fortlaufende photometrische Messung der sauren Prostataphosphatase-Aktivität. -Z. Clin. Chem. u. Klin. Biochem. -1971, vol. 9, p.273-274.
- (5) VASSAULT A., PHUNG H. T., AUBRY C., GOUDARD M., et les membres de la commission "Enzymologie" (Maire I., président) de la SFBC (1991)-Recommandations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30°C. Inf. Sci. Biol. -1991, vol. 17, n°5, p.327-340.
- (6) SCHIELE F., ARTHUR Y, FLOCH A.Y., et SIEST G., Total, tartrate resistant, and tartrate inhibited acid phosphatases in serum : biological variations and reference limits.-Clin. Chem.-1988, vol.34, n°4, p.685-690.
- (7) SMALL C. W., McNUTT P -Interferences in the direct kinetic determination of acid phosphatase activity.-Clin. Chem.-1984, vol.30, n°4, p.594-595
- (8) Junge W, Thormeyer I, Schlottmann A et al. Determination of Reference Values for Acid Phosphatase using a New Photometric Assay. Pecs, Hungary: 3e Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. September 7-9, 1994.

 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