



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

PHOSPHATASE ACIDE Méthode cinétique

Réactif pour la détermination quantitative de l'activité Phosphatase Acide Totale et non-Prostatique [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

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

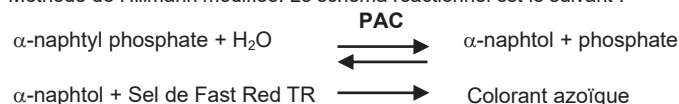
I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Réactifs pour la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la phosphatase acide totale et non-prostatique dans le sérum humain. Utilisable avec BIOLABO Multicalibrador sur spectrophotomètre (procédure manuelle) ou sur analyseur automatique de biochimie. La mesure indirecte de la Phosphatase Acide Prostatique (PAP) dans le sérum humain constitue une aide au diagnostic et au suivi du cancer de la prostate. L'augmentation des niveaux de PAP ne doit pas être considérée comme une preuve de malignité, les résultats PAP doivent toujours être interprétés avec l'historique patient et faire l'objet d'évaluations diagnostiques complémentaires. Réservé à l'usage de professionnels de santé en laboratoire clinique.

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 phosphatase acide (PAC) dans le spécimen. L'activité Phosphatase acide non prostatique, tartrate résistante (NP PAC) est mesurée en présence de Tartrate. La différence entre la mesure de l'activité PAC et l'activité NP PAC donne l'activité PAP.

REACTIFS

R1 PHOSPHATASE ACIDE	Tampon citrate
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	
R3 PHOSPHATASE ACIDE	Substrat
α -naphtyl phosphate	12,5 mmol/L
Sel de Fast Red TR (diazo 2, chloro 5 toluène)	1,6 mmol/L

Conformément à la réglementation (CE), les réactifs R1 et R2 sont classés :
Danger : SGH05 - 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).

Conformément à la réglementation (CE), le réactif R3 est classé :
Attention : SGH07 - Eye Irrit. 2 : H319 - Provoque une grave irritation oculaire. 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 FDS.

Conformément à la réglementation (CE), le réactif R4 est classé :
Attention : Flam. Liq. 3 : SGH02 - 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 à proximité. 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 FDS.

GENERALITES (1)

Le dosage de l'activité phosphatase acide (PAC) 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 dans le sérum apporte alors une confirmation et une évaluation d'un diagnostic positif de carcinome prostatique.

PRECAUTIONS

- Consulter la Fiche de Données de Sécurité (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.
- Verser sans délai R3 dans R1 (Total PAC) ou dans R2 (NP PAC).
- Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.
- Le réactif R4 est prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION (2)

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

Cette méthode a été validée sur sérum humain.
L'utilisation d'autres types de spécimen, comme décrit dans la littérature, doit être validée par l'utilisateur.
Voir §Limites et §Performances pour plus de détails sur les interférences possibles avec les spécimens.
Séparer rapidement le sérum du caillot ou des cellules sanguines.
Si les tests ne peuvent pas être réalisés immédiatement, ajouter une goutte de R4 (20µL) dans 1 mL de sérum et mélanger.
Centrifuger les spécimens avec des précipités avant de réaliser les tests.
L'activité PAC et NP PAC est stable 7 jours à 2-8°C dans le sérum acidifié.

LIMITES (2) (7) (8) (9)

L'ajout du stabilisant R4 dans le sérum interfère avec le dosage d'autres paramètres.
Traitements : Aucune interférence n'a été observée avec les traitements courants aux concentrations thérapeutiques. Exception : Methyl dopa, cefoxitin et doxycycline qui induisent une augmentation artificielle des résultats NP PAC.
Dans de rares cas, gammopathy, un type particulier d'IgM (macroglobulinémie de Waldenström) peut fausser les résultats.
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 ou Analyseur Automatique de biochimie.

CALIBRATION

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

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

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les contrôles sont hors limites, et après opération de maintenance.

INTERVALLES DE REFERENCE (2) (6)

Sérum :

Phosphatase Acide Prostatique (PAP)		
(30°C ou 37°C) (2)	0-0,8 UI/L	0-0,01 µkat/L
(37°C) (6)	< 3,5 UI/L	< 0,058 µkat/L
Phosphatase Acide Totale (Totale PAC)		
Hommes (37°C) (6)	< 6,6 UI/L	< 0,110 µkat/L
Femmes (37°C) (6)	< 6,5 UI/L	< 0,108 µkat/L

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

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

PERFORMANCES

Sur Cobas Mira et RA1000 à 37°C, 405 nm

Domaine de mesure :

Totale PAC : entre 10 UI/L (LOQ*) et 150 UI/L (2,5 µKat/L)

NP PAC : entre 10 UI/L (LOQ*) et 75 UI/L (1,25 µKat/L)

*LOQ : Limite de Quantification

Limite de détection : environ 1,0 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 à 405 nm.

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,282 abs
Acide ascorbique	Interférence positive à partir de 10 g/L
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 240 µmol/L Total PAC Pas d'interférence jusqu'à 340 µmol/L PAC Prostatique
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,60 g/L

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

Comparaison avec réactif du commerce :

PAC (n=30): $y = 0,9042 x + 0,7177$ $r = 0,9995$

NP PAC (n=18): $y = 1,0728 x - 3,5025$ $r = 0,9907$

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N

- **REF** 95011 EXATROL-P

- 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 hors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur reste hors limites, utiliser un calibrant frais.
3. Si la valeur reste hors limites, utiliser avec un réactif frais.

Si la valeur reste hors limites, contacter le Support BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve thermostatée (37°C) de 1 cm de trajet optique	Essai 1 (Total PAC)	Essai 2 (NP PAC)
Réactif PAC (R1+R3)	1 mL	
Réactif NP PAC (R2+R3)		1 mL
Calibrant/Contrôle ou spécimen	100 µL	100 µL

Mélanger. Après 5 minutes, enregistrer l'absorbance initiale à 405 nm, puis $\Delta\text{Abs}/\text{min}$ toutes les minutes pendant 3 minutes.

1. Au-delà de la limite de linéarité :

- diluer le spécimen (1+1) avec une solution saline à 9 g/L
- répéter le test et multiplier le résultat par le facteur de dilution 2

2. Les performances en méthode manuelle seront établies par l'utilisateur.

3. Les applications pour analyseurs de la gamme KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Avec Calibrant :

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

Avec facteur théorique :

Activité (UI/L) = $\Delta\text{Abs}/\text{min}$ x Facteur

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

VR = Volume réactionnel total : Réactif + Echantillon (mL)

VE = Volume Echantillon (mL)

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

P = Trajet optique (cm)













1 cm de trajet optique, 37°C, 405 nm : Activité UI/L = ($\Delta\text{Abs}/\text{min}$) x 730

Calcul de l'activité PAP = Activité Essai 1 – Activité Essai 2

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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) 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.
- (7) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical ChemistryMethods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:385-386.
- (8) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry recommendation of drugs and their concentrations to be used in druginterference studies. Ann Clin Biochem 2001; 38:376-385.
- (9) Bakker A.J, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

Table des symboles

					
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