



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

PHOSPHATASE ALCAINE (DEA)

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Phosphatase Alcaline
[EC 3.1.3.1] dans le sérum et le plasma humains

REF 92214 R1 8 x 30 mL R2 8 x 30 mL

REF 92314 R1 10 x 100 mL R2 10 x 100 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 globale de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sérum et le plasma humains.

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 pour le diagnostic des maladies hépatobiliaires (hépatite, cirrhose ou cancer) ou de maladies osseuses associées à une augmentation de l'activité ostéoblastique (rachitisme chez l'enfant par carence en vit. D, maladie de Paget, hyperparathyroïdie à implication osseuse, carcinome métastatique).

PRINCIPE (1) (4) (5)

Méthode optimisée basée sur les recommandations de la DGKC (Société allemande de chimie clinique, 1972) et de la SCE (Société scandinave de chimie clinique).

En milieu alcalin, les phosphatases alcalines catalysent l'hydrolyse du p-nitro phényl phosphate en p-nitrophénol et phosphate.

La vitesse d'apparition du p-nitrophénol, proportionnelle à l'activité PAL est mesurée à 405 nm.

REACTIFS

R1 PHOSPHATASE ALCALIN	Tampon
Tampon D.E.A. (Diéthanolamine) pH 10 (25°C)	1 mol/L
Chlorure de Magnésium	0,5 mmol/L
Conservateur	

Danger Eye Dam.1 : H318 – Provoque des lésions oculaires graves

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, 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 ou un médecin. Substance à l'origine de la classification : Diéthanolamine 2,5 - < 10%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R2 PHOSPHATASE ALCALIN	Substrat
p-nitro phényl phosphate	10 mmol/L

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

Après reconstitution : Réactif de travail classé comme R1.

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.

I 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

Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.

Verser sans délai le contenu du flacon R2 dans le flacon R1.

Mélanger doucement jusqu'à dissolution.

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 :

- Reconstituer le réactif R2 immédiatement après ouverture
- Le réactif R1 est stable au moins 6 mois.

Après reconstitution :

- Transférer la quantité utile et stocker le flacon d'origine à 2-8°C.
- Le réactif de travail est stable au moins 30 jours
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 405 nm > 0,800.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé ou plasma hépariné, immédiatement réfrigérés.

L'activité PAL est stable dans le spécimen :

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

LIMITES (3)

Ne pas utiliser de sérum hémolysé.

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 Automate de biochimie.

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

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)

UI/L à 37°C	Homme	Femme
20-29 ans	100-320	70-260
30-39 ans	90-320	70-260
40-49 ans	100-360	80-290
50-59 ans	110-390	110-380
60-69 ans	120-450	110-380
> 69 ans	120-460	90-430

Chez l'enfant, les valeurs sont augmentées (jusqu'à 3 fois pendant la puberté).

Exemple de valeurs données à titre indicatif : 245-768 UI/L à 37°C

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

PERFORMANCES à 37°C sur KENZA 240TX

Se référer à l'application validée de l'analyseur KENZA utilisé

Domaine de mesure : entre 50 et 1500 UI/L

Limite de détection : environ 35 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut
Moyenne UI/L	41	172	404	Moyenne UI/L	49	171	399
S.D. UI/L	1,0	1,9	4,5	S.D. UI/L	2,3	5,2	15,5
C.V. %	2,3	1,1	1,1	C.V. %	4,6	3,1	3,9

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=67) entre 53 et 459 UI/L

$$y = 0,9811 x + 2,5 \quad r = 0,9964$$

Sensibilité analytique : approx. 0,012 abs/mn pour 10 UI/L

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,291 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 390 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 373 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 152 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,88 g/L

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

Stabilité à bords : 13 jours

Fréquence de calibration : 5 jours

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 Multicalibrator traçable sur Masterlot interne.

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

PROCEDURE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et échantillons à température ambiante.

Introduire dans une cuve thermostatée (37°C) de 1 cm de trajet optique :	
Réactif	1000 µL
Calibrant/Contrôle ou Spécimen	10 µL
Mélanger. Après 1 minute, lire l'absorbance à 405 nm puis toutes les minutes pendant 3 minutes.	
Calculer la moyenne des variations d'absorbance par minute (Δ Abs/min.).	

Remarques

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

Avec multicalibrateur sérique :

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

Avec facteur théorique :

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

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{18,35 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où :

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

18,35 = Coefficient d'extinction molaire du PNPP à 405 nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,

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

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 5450$$

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

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 676-684 et p.1429-1431.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 80-83
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) P.3-26 à 3-35
- (4) *Scandinavian Journal of clinical and laboratory investigation* (1974), vol.33, p.291-306
- (5) *Recommendations of the German Society for Clin. Chemistry Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.* (1972), 10, p.290-291