



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

PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA

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

I [REF] K1214 R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I [REF] K2214 R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I [REF] K4214 R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 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

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

Il permet de mesurer la quantité l'activité 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 par les méthodes biochimiques classiques permet de quantifier l'activité globale dans le sérum mais 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 (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-nitrophénylphosphate en p-nitrophénol et phosphate.

La vitesse d'apparition du p-nitrophénol, suivie par la variation de l'absorbance à 405 nm, est proportionnelle à l'activité PAL dans le spécimen.

REACTIFS

R1 ALP Tampon
D.E.A. (Diéthanolamine) pH 10,4 1,0mmol/L
Chlorure de Magnésium 0,5mmol/L
Conservateur

R2 ALP Substrat
p-nitrophénylphosphate 10mmol/L
Conservateur

Conformément au règlement 1272/2008/CE, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

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

Prêts à l'emploi (ratio 4 :1)

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, 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 séparés sont stables 30 jours.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 405 nm > 0,800.

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) (6) (7)

L'hémolyse interfère en raison de la forte teneur en phosphatase alcaline des hématies.

Le fluorure, le citrate, l'oxalate et l'EDTA inhibent l'activité PAL, il est recommandé de ne pas les utiliser comme anticoagulant.

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

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

Sur Kenza One à 405 nm, 37°C

Limite de détection : 0,1 UI/L

Domaine de mesure : entre 66 UI/L et 1673 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moy (UI/L)	181	420	Moy (UI/L)	177	404
S.D. UI/L	3,9	10,6	S.D. UI/L	6,3	1,4
C.V%	22	2,5	C.V%	6,0	2,6

Sensibilité analytique : approx. 0,009 abs/min pour 10 UI/L

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude réalisée sur sérums (n=50)

$y = 1,025x - 1,105$ $r = 0,9997$

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,295 abs
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 418 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 486 µmol/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 133 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,9 g/L

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

Stabilité à bords : les réactifs séparés sont stables 14 jours

Fréquence de calibration : 14 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.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 240TX/ISE et Kenza 450TX/ISE sont disponibles sur demande

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.

CONTRÔLE DE QUALITE

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

- 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 opération 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.

MODE OPERATOIRE

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

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

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
- (6) Wenger C. et al. *Alkaline phosphatase*. Kaplan A et al. *Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton* 1984; 1094-1098.
- (7) Rosalki S et al. *Clin Chem* 1993; 39/4: 648-652.

 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