

Utilisation

Pour la détermination quantitative de la phosphatase alcaline dans le sérum humain à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

Signification clinique

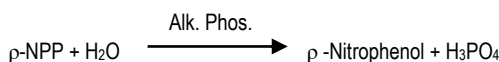
Les estimations de la phosphatase alcaline sérique sont intéressantes pour le diagnostic de deux groupes d'affections : les maladies hépatobiliaires et les maladies osseuses associées à une activité ostéoblastique accrue.¹

Résumé du test

La phosphatase alcaline dans le sérum est déterminée en mesurant le taux d'hydrolyse de divers esters de phosphate dans des conditions spécifiques. Le phosphate de p-nitrophényle est l'un de ces esters de phosphate et a été introduit comme substrat par Fujita en 1939².

Bessey, Lowry et Brock ont publié une procédure de point final en 1946³ tandis que Bowers et McComb ont rapporté une procédure cinétique en 1966.⁴ La procédure cinétique a subi plusieurs modifications et a été recommandée pour les analyses de routine.^{5,6} Ce réactif liquide est basé sur la méthode recommandée par l'AACC.⁷

Principe



Le p-Nitrophényl phosphate est hydrolysé en p-nitrophénol et en phosphate inorganique. La vitesse d'hydrolyse du p-NPP, mesurée à 405 nm, est directement proportionnelle à l'activité de la phosphatase alcaline.

Composition des réactifs

Après avoir combiné R1 et R2 comme indiqué, le réactif contient : Tampon AMP (pH 10,45), p-NPP ≤16mM, ions magnésium ≥1,0mM, activateurs et conservateurs.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Conserver le set de réactifs entre 2 et 8°C. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés conformément aux instructions. Protéger de la lumière directe et éviter la contamination microbienne. NOTE : Le réactif R2 est sensible à la température et peut être affecté par une exposition prolongée à la température ambiante. Ramener le réactif à 2-8°C dès que possible après utilisation. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Précautions et dangers

1. Ce kit de réactifs est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*. Ne pas ingérer de matériel.
2. Ne pas utiliser si l'absorbance initiale du réactif de travail est supérieure à 1,0 à 405 nm ou si le réactif ne répond pas aux paramètres de performance indiqués.
3. Le réactif ne doit pas être utilisé s'il ne récupère pas les valeurs indiquées dans les sérums de contrôle ou s'il présente des signes de contamination microbienne.
4. Tous les échantillons et les contrôles doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant les précautions appropriées décrites dans le manuel CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2e édition, 1988, publication HHS no (CDC) 88-8395.

Dangers :

R1 : Classifications des risques : Corrosion/irritation de la peau (Catégorie 1), Dommages/irritation des yeux (Catégorie 2), Sensibilisant respiratoire (Catégorie 1), Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique ; système respiratoire (Catégorie 1), Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée ; système respiratoire et dents (Catégorie 1).

Mentions de danger : H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires, H319 : Provoque une grave irritation des yeux, H334 : Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation, H370 : Provoque des lésions aux organes, H372 : Provoque des lésions aux organes à la suite d'expositions prolongées ou répétées.

Mises en garde : Prévention : P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols, P264 : Laver soigneusement la peau après manipulation, P270 : Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit, P280 : Porter des gants/vêtements de protection et équipement de protection des yeux/du visage, P285 : En cas de ventilation inadéquate, porter un équipement de protection respiratoire, **Intervention** : P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin, P314 : Consulter un médecin en cas de malaise, P363 : Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Ne pas faire vomir. P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/à la douche. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer, P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. P337 + P313 : SI l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin. **Stockage** : P404 : Conserver dans un récipient fermé. **Élimination** : P501 : Éliminer le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grandes quantités d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales.

R2 : Classifications des risques : Corrosion/irritation de la peau (Catégorie 2), Dommages/irritation des yeux (Catégorie 2), Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; foie, reins, système nerveux central, yeux (Catégorie 2), Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée ; foie, reins, système nerveux central (Catégorie 2), Toxicité pour la reproduction (Catégorie 2), Mutagénicité sur les cellules germinales (Catégorie 2), Cancérogénicité (Catégorie 2).

Mentions de danger : H315 : Provoque une irritation de la peau, H319 : Provoque une grave irritation des yeux, H341 : Susceptible de provoquer des anomalies génétiques, H351 : Susceptible de provoquer le cancer, H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître, H371 : Peut causer des dommages aux organes, H373 : Provoque des lésions aux organes à la suite d'expositions prolongées ou répétées.

Mises en garde : Prévention : P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité, P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols, P264 : Laver soigneusement la peau après manipulation, P270 : Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit, P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage. **Réaction** : P314 : Consulter un médecin en cas de malaise, P362 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant utilisation, P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. P309 + P311 : EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin, P332 + P313 : EN CAS d'irritation de la PEAU : obtenir un avis médical P337 + P313 : SI l'irritation des yeux persiste : Obtenir un avis médical P337 + P313 : SI l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin. **Stockage** : P404 : Conserver dans un récipient fermé.



Pointe Phosphatase alcaline Kit réactif

Élimination : P501 : Éliminer le contenu dans un centre d'élimination des déchets agréé. Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-A7516) disponible en appelant le 1-734-487-8300.

Recueil et stockage des échantillons

1. Utiliser du sérum non hémolysé (le plasma ne doit pas être utilisé car les agents anticoagulants inhibent l'activité de la phosphatase alcaline).^{8,9}
2. Les échantillons de sérum doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les deux jours qui suivent.¹⁰
3. Le prélèvement des échantillons doit être effectué conformément à la norme NCCLS M29-T2.¹¹ Aucune méthode ne peut garantir que les échantillons de sang humain ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Interférences

1. Young et al⁸ fournissent une liste de médicaments et d'autres substances qui interfèrent avec la détermination de l'activité de l'ALP.

Matériels fournis

Phosphatase alcaline, numéro de catalogue : 14-A7516-225

Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560.
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560.
3. Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Limites

1. Cette méthode permet de mesurer la phosphatase alcaline totale indépendamment du tissu ou de l'organe d'origine. D'autres tests peuvent être nécessaires pour faciliter le diagnostic différentiel.
2. Les échantillons dont les valeurs dépassent 1 000 UI/L doivent être dilués avec un volume égal de solution saline et dosés à nouveau en multipliant les résultats par deux.

Calibration

La procédure est normalisée au moyen de l'absorptivité millimolaire du p-nitrophénol (18,75 à 405nm) dans les conditions spécifiées. Les résultats sont basés sur la variation de l'absorbance par unité de temps ; tous les paramètres doivent être connus et contrôlés.

Contrôle qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée à l'aide de sérums de contrôle présentant des activités ALP normales et anormales connues et doit être effectuée à chaque poste de travail au cours duquel des dosages ALP sont réalisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues

Adultes 35-123 UI/L à 37°C. Cette plage de référence est basée sur une étude réalisée par le fabricant à partir d'échantillons provenant de 783 adultes en bonne santé apparente. Les enfants ont une valeur normale plus élevée. Il est fortement conseillé à chaque laboratoire d'établir sa propre plage de valeurs normales.

Performance

1. Plage de dosage : 2-1000 UI/L
2. Comparaison : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur et une méthode similaires :

Méthode	Phosphatase alcaline
N	81
Moy. Phos. Alc. (UI/L)	126.5
Plage de valeurs (UI/L)	19-833
Ecart-type	147.7
Calcul de régression	$y = 1.063x - 9.7$
Coefficient de corrélation	0.9987

3. Précision : Les études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 en suivant une modification des directives contenues dans le document EP5-T2.13 du NCCLS.¹³

Echantillon	Dans la journée		
	BAS	NORMAL	HAUT
N	20	20	20
Moy.	88.6	302.1	887.3
Ecart-type	1.1	1.2	3.6
Coefficient de variation (%)	1.3%	0.4%	0.4%

Echantillon	Total		
	BAS	NORMAL	HAUT
N	40	40	40
Moy.	89.5	311.2	870.7
Ecart-type	4.2	12.5	23.0
Coefficient de variation (%)	4.7%	4.0%	2.6%

4. Sensibilité : 2SD Limite de détection (95% Conf) = 2 UI/L

Références

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders co., p 603 (1982).
2. Fujita, H., J. Biochem. (Japan) 30:69 (1969).
3. Bessey, O.A., Lowry, O.H., Brock, M.J., J. Biol. Chem. 164:321 (1964).
4. Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B., Clin. Chem. 12:70 (1966).
5. The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology, Scand. J. Clin. Lab. Invest 32:291 (1974).
6. Wilkinson, J.H., et al, Clin. Chem. 15:487 (1969).
7. Tietz, N.W., et al, Clin. Chem. 29:751 (1983).
8. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
9. Demetriou, J.A., Drewes, P.A., Gin, J.B., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 927 (1974).
10. Rej., R., Clin. Chem. 23:1903 (1977).
11. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).

12. NCCLS document "Interference testing in Clinical Chemistry", 2nd Ed. (1992).
13. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Paramètres test

Chem:	ALKP	No.: 201	Sample Type:	Serum	
Chemistry:	Alkaline Phosphatase		Print Name:	ALKP	
Reaction Type:	Kinetic		Reaction Direction:	Positive	
Pri Wave:	412		Sec Wave:	660	
Unit:	U/L		Decimal:	0	
Blank Time:	0 0		Reaction Time:	56 71	
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	3.0 ul	-- ul	-- ul	R1: 120 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2: -- ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: -- ul	-- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
	Slope: 1	Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	2	1000	Linearity Limit:	0.3
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:	25000
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:	
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time	
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:	
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Pointe Phosphatase alcaline Kit réactif

Paramètres d'étalonnage

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	ALKP	0	U/L
Calibration Setup						
Chem:	ALKP					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	K Factor					
Factor:	2708	Replicates:	1			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	24	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-A7516-225



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certifié pour l'utilisation des réactifs
Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Symbol Key

Use by (YYYY-MM-DD) **LOT** Lot and batch code **REF** Catalog number
 Manufacturer Temperature limitation Consult instructions for use
IVD In vitro diagnostic medical device **Rx Only**: Prescription Use Only



**Pointe
Phosphatase alcaline
Kit réactif**

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Phone: 734-487-8300; (800) 445-9853



Rev. 11/23 P803-A7516-560-FR
