

PHOSPHATASE ALCALINE FL IFCC

AF F080 CH	4 x 20 ml
AF F245 CH	12 x 20 ml
AF F400 CH	8 x 50 ml
AF F600 CH	5 x 120 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la phosphatase alcaline dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La phosphatase alcaline est présente dans quasi tous les tissus corporels. A des niveaux particulièrement élevés dans l'épithélium intestinal, les tubules rénaux, les os, le foie et le placenta. Même si sa fonction métabolique précise reste imparfaitement comprise, cette enzyme semble être associée au transport lipidique dans l'intestin et au processus de calcification osseux.

PRINCIPE

L'enzyme phosphatase alcaline (EC 3.1.3.1., orthophosphorique monoester phosphohydrolase) hydrolyse le 4-NPP délivrant 4-NP dont le taux de formation peut se mesurer au moyen d'un spectrophotomètre à 405 nm pour quantifier l'activité de la ALP dans l'échantillon. La méthode est optimisée en fonction de IFCC.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit conservés à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

ALP IFCC R1 F080: 4 x 16 ml (liquide) capsule bleue
F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue
F400: 8 x 40 ml (liquide) capsule bleue
F600: 4 x 120 ml (liquide) capsule bleue

ALP IFCC R2 F080: 1 x 16 ml (liquide) capsule rouge
F245: 3 x 16 ml (liquide) capsule rouge
F400: 2 x 40 ml (liquide) capsule rouge
F600: 1 x 120 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: tampon 2-amino-2-méthyl-1-propanol 0.35 M pH 10.40 (30°C), acétate de magnésium 2 mM, sulfate de zinc 1 mM, HEDTA 2 mM, 4-NPP 16 mM.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Code F080/F245: ajouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Codes F400: ajouter 10 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Code F600: mélanger 1 part de réactif R2 à 4 parts de réactif R1.

Stabilité du réactif préparé : utiliser de préférence dans les 30 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours.

PRÉCAUTIONS

ALP IFCC R1: Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+352). 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 (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313).

ALP IFCC R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (uniquement avec héparine).

Les échantillons conservés à température ambiante montrent un léger incrément de l'activité, qui varie entre 1% en 6 heures et jusqu'à 3-6% après 1 à 4 jours. Les échantillons réfrigérés subissent également un incrément de l'activité. Durant la congélation, l'activité est déprécié, mais reprend lentement après décongélation.

Un tel incrément de l'activité, mais bien supérieur, s'observe dans la reconstitution de sérums lyophilisés, comme les sérums de contrôle et calibrateurs. Dans le matériel reconstitué, l'incrément pendant la conservation à 4 ou 20°C est respectivement d'environ 10 et 30%. L'incrément d'activité se poursuit pendant plusieurs jours, mais à un niveau inférieur.

L'origine de ce phénomène est inconnue, mais peut être attribué à la renaturation d'une part d'enzyme partiellement dénaturée ou à la dissociation, lors du réchauffement, d'un complexe phosphate-lipoprotéine ou à un polymère de l'enzyme qui s'est formé pendant la lyophilisation.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C
pipeter en cuvette le réactif de travail:	1 ml
préincuber le réactif à 37°C pendant 5 minutes.	
ajouter l'échantillon:	20 µl
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/min$.	

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37°C
pipeter en cuvette le réactif R1:	1 ml
ajouter l'échantillon:	25 µl
préincuber le réactif à 37°C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette le réactif R2:	250 µl
Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37°C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/min$.	

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le $\Delta A/min$ par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: $\Delta A/min \times 2757$

Activité en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Hommes: 40 - 129 U/l (0.67 - 2.15 $\mu\text{kat/l}$)
Femmes: 35 - 104 U/l (0.58 - 1.74 $\mu\text{kat/l}$)

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 3000 U/l.

Si la valeur de $\Delta A/min$ est supérieure à 0.500, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 5.2 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 400 mg/dl
bilirubine	≤ 40 mg/dl
lipides	≤ 900 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	84.40	2.41	2.86
échantillon 2	222.40	5.74	2.58

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	86.66	2.66	3.07
échantillon 2	210.39	6.08	2.89

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 150 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{ALP Chema} &= x \\ \text{ALP concurrent} &= y \\ n &= 150 \end{aligned}$$

$$y = 1.03x - 2.57 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.998$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Clin. Chim. Acta, (1983) 339F - 367F

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur-tis-Ashwood (1994).

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
téléphone +39 0731 605064
télécopie +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation