



ACB-PAL

Cinétique selon IFCC

REF ALK5004

R1 6 x 12.5 ml

R2 1 x 16 ml

Utilisation

Réactif pour la détermination quantitative de la phosphatase alcaline (PAL) dans le sérum et le plasma humains.

Rappel

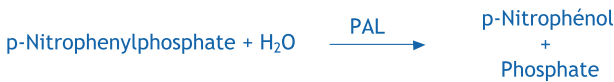
La phosphatase alcaline (PAL) est une enzyme qui provient du foie et des voies biliaires chez les individus normaux, elle catalyse l'hydrolyse d'une grande variété d'esters de l'acide phosphorique en milieu alcalin (pH optimal 10).

Le taux normal de PAL dépend de l'âge, étant plus élevé chez les enfants et les adolescents que chez les adultes. Des taux anormalement élevés ont été constatés en cas de nombreuses maladies, notamment les hépatites, la cirrhose, les cancers et les maladies des os.

La PAL est l'un des tests de choix pour évaluer la cholestase et l'ictère obstructif.

Principe de la méthode

La phosphatase alcaline (PAL) catalyse la réaction d'hydrolyse suivante:



Le suivi de la réaction se fait en mesurant la vitesse d'augmentation de l'absorbance à 405 nm, qui est proportionnelle à l'activité de PAL dans l'échantillon.

Composition

R1 : Tampon

2-Amino-2-Méthyl-1-Propanol (pH 10.3) 2 mol/L
MgCl₂ 2 mmol/L

R2 : Substrat

p-Nitrophenylphosphate 16 mmol/L

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler, éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses.

Préparation, conservation et stabilité

Déposer 2.5 ml de R2 dans un flacon de R1, mélanger doucement.

Ou préparer une solution de travail en fonction du nombre de tests à réaliser en mélangeant 5 volumes de R1 avec 1 volume de R2.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C.

Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 2 mois à la température spécifiée.

La solution de travail est stable pendant 4 semaines à 2-8°C et 5 jours à 15-25°C.

Détérioration

Tout changement d'aspect ou présence de trouble est signe de détérioration.

Ne pas utiliser le réactif si l'absorbance est supérieure à 2.2 AU à 405 nm.

L'obtention des valeurs de contrôle en dehors de l'intervalle précisé peut être signe de détérioration du réactif.

Symboles sur l'emballage du produit

	Pour diagnostic in vitro		Températures limites
	Numéro de lot		Date d'expiration
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		(Xi) - Irritant

Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

Utiliser du sérum ou du plasma hépariné, non hémolysés.

L'activité de PAL est légèrement plus élevée dans les échantillons de sérum conservés à une température ambiante.

Les échantillons sont stables pendant 2 mois à -20°C ; 4 semaines à 4 - 8°C ou 7 jours à 20 - 25°C.

Procédure

Paramètres du système

Longueur d'onde	405 nm (400 - 420)
Cuvette	1 cm
Type de réaction	Cinétique
Sens de réaction	Croissant
Ratio Echantillon/Réactif	1:100
Température	30 °C ou 37 °C
Point zéro (Ajustement)	Contre l'air

1. Pipeter dans des tubes à essai :

Solution de travail	1 ml
Echantillon	10 µl

2. Mélanger et incuber pendant 1 minute. Lire l'absorbance initiale (A) et démarrer le chronomètre, lire l'absorbance après 1, 2 et 3 minutes. Déterminer la variation d'absorbance moyenne par minute (ΔA/min).

Calcul

Activité catalytique de PAL (U/L) = Δ A/min x Facteur

Facteur: 5454 à 405 nm.

Contrôle de qualité

Il est recommandé de tester conjointement des sérums de contrôle normal et pathologique à chaque série.

ACB-Normotrol REF GLUN001

ACB-Pathotrol REF GLUP001

Performance de la méthode

Précision

N (20)	Répétabilité intra-série		
	Moyenne (U/L)	SD	CV %
Niveau 1	177.7	1.71	0.96
Niveau 2	359.7	1.5	0.43

N (20)	Reproductibilité inter-série		
	Moyenne (U/L)	SD	CV %
Niveau 1	178.5	1.82	1.15
Niveau 2	365.5	1.86	0.55

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection du réactif est de 5 U/L.



Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration en PAL de 750 U/L.

Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués à 1/6 en utilisant une solution physiologique saline.

Répéter l'essai, (résultat x6).

Intervalle analytique

5 - 750 U/L.

Interférences

Hémolyse

Un taux d'hémoglobine de 200 mg/dl entraîne une diminution du taux de PAL de 10 %.

Ictère

Aucune interférence significative jusqu'à un taux de bilirubine de 40 mg/dl.

Lipémie

Aucune interférence significative jusqu'à un taux de lipides de 1000 mg/dl.

Valeurs de référence

	30 °C	37 °C
Hommes		
20 - 50 ans	30 - 90 U/L	53 - 128 U/L
≥ 60 ans	30 - 90 U/L	56 - 119 U/L
Femmes		
20 - 50 ans	20 - 80 U/L	20 - 80 U/L
≥ 60 ans	(20 - 80) U/L	(20 - 80) U/L
Enfants (1 - 12 ans)	20 - 80 U/L	20 - 80 U/L

Le facteur de conversion de la température est de :

$T_{37} = (T_{30} - 273) \times 1.08 + 273$

$T_{30} = (T_{37} - 273) \times 0.92 + 273$

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

Bibliographie

- Moss DW. Alkaline phosphatase isoenzymes. Clin Chem. 1982;28:2007-2016 .
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes in: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:346-421.
- Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 5. IFCC method for alkaline phosphatase . J Clin Chem Clin Biochem. 1983;21:731-748.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der Klinischen Enzymologie? Klin lab. 1994;40:23-32. Sensitivity