

## Phosphatase alcaline (ALP)

### Phosphatase alcaline (ALP) Liquizyme IFCC

REF : ALP-MK-0520 (5 x 20 ml)  
REF : ALP-MK-0420 (4x20ml)  
REF : ALP-MK-1010 (10x10ml)

#### Utilisation

Le réactif liquizyme Phosphatase Alcaline de NS BIOTEC est conçu pour la détermination diagnostic et quantitative in-vitro de l'ALP dans le sérum humain sur des systèmes automatisés et manuels.

#### Rappel

La phosphatase alcaline (ALP) catalyse l'hydrolyse d'une large variété d'esters d'acide phosphorique, physiologique et non-physiologique, dans un milieu alcalin (optimum pH 10). Le foie et le tractus biliaire sont une source de la présence de phosphatase alcaline dans le sérum normal. Le taux normal de phosphatase alcaline est dépendant de l'âge, il est plus élevé chez les enfants et les adultes lorsque comparé avec les adultes. ALP est un des tests de choix pour évaluer la cholostase et les jaunisses par obstructions. Une élévation du taux a lieu dans de nombreuses maladies tels que l'hépatite, les maladies malignes et les maladies des os.

#### Méthode

Méthode cinétique en accord avec la Fédération Internationale de chimie clinique (IFCC).

#### Principe de la méthode

La phosphatase alcaline (ALP) hydrolyse p-nitrophénylphosphate (p-NPP) en p-nitrophénol et phosphate.

Nitrophénylphosphate + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{ALP}}$  p-nitrophénol + phosphate

L'augmentation de l'absorbance par minute à 405 nm est proportionnelle à l'activité de l'enzyme.

#### Réactifs

##### Réactif 1 (R1 Tampon)

2-amino-2-méthyl-1-propanolol (pH 10.3) 2.0 mol/L  
MgCl<sub>2</sub> 2.0 mmol/L

##### Réactif 2 (R2 Substrat)

p-nitrophénylphosphate 16 mmol/L

Pour plus d'informations, se référer à la fiche de données de sécurité du réactif Phosphatase Alcaline.

#### Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement.

Ou préparer la solution de travail selon le nombre de test requis, en mélangeant 9 volumes du réactif 1 (R1) à 1 volume du réactif 2 (R2), ex : 900 µL R1 + 100 µL R2.

#### Stockage du réactif et stabilité

Tous les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'emballage, quand stockés à 2-8°C. Une fois ouvert, le réactif est stable durant 2 mois à 2-8°C.

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

#### Détérioration

Ne pas utiliser le réactif liquizyme ALP s'il apparaît turbide ou si l'absorbance de la solution de travail est inférieure à 2.2 à 405 nm. L'incapacité à obtenir des résultats de contrôles dans l'intervalle recommandé peut être un signe de la détérioration du réactif.

#### Collecte et conservation des échantillons

##### Sérum et plasma

Du sérum non-hémolysé fraîchement prélevé est l'échantillon de choix. L'héparine est le seul anticoagulant acceptable. Les anticoagulants complexes tels que EDTA, citrate et oxalate sont à éviter. L'activité de la phosphatase alcaline peut être légèrement réduite pour les échantillons de sérum conservés à température ambiante. Les sérums qui ont été précédemment gelé ou lyophilisé présentent une baisse immédiate et marquée des valeurs lors de la reconstitution ou du dégel. L'activité, ensuite, augmente aux valeurs initiales, et l'augmentation de ce taux est dépendant du temps et de la température.

**Stabilité :** 2 mois à -20°C, 4 semaines à 4-8°C ou 7 jours à 20-25°C.

#### Paramètres du système

|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Longueur d'onde               | 405 nm (400-420 nm)   |
| Cuvette                       | 1cm                   |
| Type de réaction              | Cinétique             |
| Sens de la réaction           | Croissant             |
| Échantillon : Réactif rapport | 1 : 100               |
| Ex : vol du réactif           | 1 ml                  |
| vol échantillon               | 10 µl                 |
| Température                   | 37°C ou 30°C          |
| Temps d'équilibrage           | 1 minute              |
| Temps de lecture              | 1 à 3 minutes         |
| Réglage du zéro               | Contre l'air          |
| Limite du blanc               | Min 0.2 AU-Max 2.2 AU |
| Sensibilité                   | 5 U/L                 |
| Linéarité                     | 750 U/L               |

#### Procédure

##### Pipeter dans un tube à essai

Solution de travail 1.0 ml

Échantillon 10 µl

Mélanger, mesurer une absorbance initiale après 1 minute et simultanément commencer le chronomètre. Mesurer de nouveau à 1, 2 et 3 minutes.

Déterminer le changement d'absorbance moyen par minute ( $\Delta A/\text{min}$ ).

#### Calcul

Pour calculer l'activité de la phosphatase alcaline (ALP), utiliser la formule suivante :  $U/I = 5454 \times \Delta A \text{ 405 nm/min}$ .

### Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum commerciaux dont les concentrations sont connus, aussi bien normal qu'anormal, devraient être réalisés avec chaque test.

### Performance de la méthode

#### Précision

Intra-série (répétabilité)

|               | Niveau 1 | Niveau 2 |
|---------------|----------|----------|
| n             | 20       | 20       |
| Moyenne (U/L) | 177.7    | 359.7    |
| SD            | 1.71     | 1.5      |
| CV %          | 0.96     | 0.43     |

Inter-série (reproductibilité)

|               | Niveau 1 | Niveau 2 |
|---------------|----------|----------|
| n             | 20       | 20       |
| Moyenne (U/L) | 178.5    | 365.5    |
| SD            | 1.82     | 1.86     |
| CV %          | 1.15     | 0.55     |

### Méthode de comparaison

Une comparaison entre le réactif ALP de NS BIOTEC et un réactif commercial, suivant la même méthodologie, a été réalisée sur 20 sérums humains. Une corrélation de 0.988 a été obtenue.

### Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 5.0 U/L.

### Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration de phosphatase alcaline de 750 U/L. Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués : 1V+5V en utilisant une solution physiologique saline. Répéter l'essai et multiplier le résultat par 6.

### Interférences :

#### Hémolyse

À un taux d'hémoglobine de 200 mg/dL, une distorsion de 10% des résultats a lieu.

#### Ictère

Pas d'interférences significative jusqu'à un taux de bilirubine de 40 mg/dL.

#### Lipémie

Pas d'interférences significative jusqu'à 1000 mg/dL.

### Valeurs recommandées

|                    | 30°C       | 37°C       |
|--------------------|------------|------------|
| Hommes (20-50) ans | 30-90 U/L  | 53-128 U/L |
| Hommes (> 60) ans  | 30-90 U/L  | 56-119 U/L |
| Hommes (20-50) ans | 20-80 U/L  | 42-98 U/L  |
| Femmes (> 60) ans  | 40-111 U/L | 53-141 U/L |
| Enfants (1-12) ans | < 350 U/L  | < 460 U/L  |

Le facteur de conversion de la température est 1.22 (25→30°C) et 1.52 (25→37°C).

**NS BIOTEC n'interprète pas les résultats de procédures de laboratoire clinique ; l'interprétation des résultats est considérée la responsabilité d'un personnel médical qualifié. Toutes les informations ayant une importance clinique sont appuyées sur des références scientifiques.**

### Intervalle analytique

5-750 U/L.

### Traitement des déchets

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

**S56** : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

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

**S61** : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

### Références

1. Moss DW. Alkaline phosphatase isoenzymes. Clin Chem. 1982;28:2007-2016.
2. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes in: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1987:346-421.
3. Tietz NW, Rinker AD, Shaw LM. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der Klinischen Enzymologie? Klin lab. 1994;40:23-32.

|  |   |
|--|---|
|  <p>NS BIOTEC<br/>MEDICAL EQUIPMENT<br/>66 Port Said St., Camp Shezar<br/>Alexandria – Egypt<br/>Tele: 002 03 592 0902<br/>Fax : 002 03 592 0908<br/>Website: <a href="http://www.nsbiotec.com">www.nsbiotec.com</a><br/>E- mail : <a href="mailto:info@nsbiotec.com">info@nsbiotec.com</a></p> | <br> <p>CMC Medical Devices &amp;<br/>Drugs S.L.<br/>C/ Horacio Lengo, 18.<br/>29006. Málaga, Spain</p> |
|--|---|