



### USAGE PREVU

Le système de test ALP est un dispositif pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité Phosphatase (ALP) dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *Fseries*, Falcor350 et TARGA PLUS Series\*.

### DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37451

<b>Analyseur F360</b>		<b>Analyseur F560</b>	
R1 6x51 mL		R1 6x51 mL	
R2 6x14 mL		R2 6x14 mL	
1470		1920	
<b>Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS</b>			
R1 6x51 mL		R2 6x14 mL	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

### SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de l'activité phosphatase alcaline sont utilisées pour le diagnostic, le traitement et la recherche des maladies hépato-biliaires et des maladies osseuses associées à une activité ostéoblastique. La phosphatase alcaline est aussi utilisée dans le diagnostic des maladies de la parathyroïde et de l'intestin.

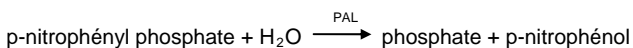
### METHODE COLORIMETRIQUE <sup>(1)</sup>

Il s'agit d'une méthode standard optimisée selon les recommandations de l'AACC et de l'IFCC.

### PRINCIPE <sup>(1)</sup>

Le substrat phosphate p-nitrophényl est hydrolysé par la Phosphatase Alcaline de l'échantillon, en présence d'ions Magnésium, pour former du p-nitrophénol de couleur jaune qui peut être lu à 405 nm.

L'intensité de la couleur produite est proportionnelle à l'activité de la phosphatase alcaline présente dans l'échantillon.



### PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION <sup>(2)</sup>

Sérum:- Utiliser uniquement du sérum non hémolysé.

Plasma:- Utiliser uniquement du plasma hépariné sans hémolyse.

Les autres anticoagulants interfèrent dans le test.

La Phosphatase Alcaline augmente légèrement au cours du stockage. Les échantillons sont stables pendant 5 jours lorsqu'ils sont conservés entre +2 et +8°C. <sup>(2)</sup>

### COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
<b>R1. Tampon</b>	
2-amino-2-méthyl-1-propanol	0.35 mol/l, pH 10.4
Mg <sup>2+</sup>	2.0 mmol
<b>R2. Substrat</b>	
p-nitrophénylphosphate	10 mmol/l

### PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les **fiches** de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

**Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.**

### STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

#### R1. Tampon

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 14 jours.

#### R2. Substrat

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 14 jours.

### MATERIEL FOURNI

Réactif Phosphatase Alcaline

### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).  
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558).

### PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

### REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le software de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilise des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être saisie selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

### ETALONNAGE

Nous recommandons la solution saline A. MENARINI Diagnostics et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé lors

du changement de lot/bouteille de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**.

S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

• **Duplication**

Mesure du blanc réactif

• **Blanc réactif et blanc S1 inactivés**

**CONTROLE QUALITE**

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

**INTERFERENCES**

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	5 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

**VALEURS DE REFERENCE <sup>(2)</sup>**

30°C	
Hommes	30- 90 U/l
Femmes de moins de 60 ans	30- 80 U/l
Femmes de plus de 60 ans	30-90 U/l
37°C	
Enfants	47-406 U/l (Dépendant de l'âge et du genre)
Adultes	30-120 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES <sup>(3)</sup>**

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 800 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 3200 U/l.

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable d'activité de la Phosphatase Alcaline à un niveau de précision acceptable a été fixée à 25 U/l.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	34	80	469
DS	0.46	1.64	7.55
CV(%)	1.35	2.05	1.61
n	19	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	56	103	406
SD	1.54	1.72	2.95
CV(%)	2.74	1.67	0.73
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.97 X + 5$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 41 à 713 U/l.

**PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS**

**STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS**

**R1. Tampon**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 14 jours.

**R2. Substrat**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 14 jours

**PARAMÈTRES TEST**

<b>Code test:</b>	<b>ALP</b>
Code pour le Code à Barres :	502
Principe du test :	IFCC
Méthode:	Cinétique
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	405/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	250 µL
Réactif #2:	50 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	280/80
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	180
Unité Sérum:	U/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	500
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000



<b>SÉRUM</b>	
Nom:	Phosphatase Alcaline
Echantillon µL:	8
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	814
ABS Initiale (mABS)	700
ABS Finale (mABS)	1600
Delta ABS Max (mABS):	500
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
<b>Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)</b>	
Homme:	30-120 U/L
Femme:	30-120 U/L
Enfant:	47-406 U/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.  
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

**ETALONNAGE**

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 7 jours et lors du changement de lot/bouteille de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode cinétique, un calcul **linéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

**CONTROLE QUALITE**

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, Sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

**INTERFERENCES**

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

**VALEURS DE REFERENCE (2)**

30°C	
Hommes	30- 90 U/l
Femmes de moins de 60 ans	30- 80 U/l
Femmes de plus de 60 ans	30-90 U/l
37°C	
Enfants	47-406 U/l (Dépendant de l'âge et du genre)

Adultes

30-120 U/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES (3)**

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

**LINEARITE**

La méthode est linéaire jusqu'à 814 U/l.

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable d'activité de la Phosphatase Alcaline à un niveau de précision acceptable a été fixée à 10.46 U/l.

**PRECISION**

**Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	30	86	443
DS	1.03	0.861	2.352
CV(%)	3.41	1.00	0.53
n	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	33	90	466
SD	2.186	3.195	6.31
CV(%)	6.70	3.50	1.40
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 1.06 X - 0.40$   
avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 18 à 695 U/l.

**REFERENCES**

- Bowers, G.N., and R.B. Mc Comb., Clin Chem. 1975; **21**: 1988.
- Thomas, L.M.D., Clinical Laboratory Diagnostics. 1998; p.38.
- Documents A. MENARINI Diagnostics.

\*Targa est une marque déposée par la société Biotecnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37451 09/08