

USAGE PREVU

Le système de test Phosphatase Alcaline 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*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37452

F360 Analyseur			F560 Analyseur		
R1	6x51 mL	Σ	R1	6x51 mL	Σ
R2	6x14 mL	Σ	R2	6x14 mL	Σ
1470			1824		

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

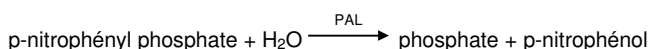
SIGNIFICATION CLINIQUE

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 (1)

Il s'agit d'une méthode standard optimisée selon les recommandations de la Deutsche Gesellschaft Für Klinische Chemie.

PRINCIPE



PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION (2)

Sérum ou plasma hépariné.

La phosphatase alcaline est stable dans le sérum pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations dans le Test
R1. Tampon	
Diéthanolamine	1 mol/l, pH 9.8
MgCl ₂	0.5 mmol/l
R2. Substrat	
p-nitrophénylphosphate	10 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *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%.

La Solution R1 contient du diéthanolamine qui peut provoquer des blessures sérieuses aux yeux et qui peut être dangereux en cas d'ingestion. Eviter l'ingestion et porter des protections pour les yeux.

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

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 au moins 10 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 au moins 10 jours.

MATERIEL FOURNI

Tampon
Substrat

MATERIEL NECESSAIRE 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).

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 gamme technique devra être éditée 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 et 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	2.50 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

	25°C	30°C	37°C
Adultes	60-170 U/l	73-207 U/l	98-279 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.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 2000 U/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à 3000 U/l.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽³⁾

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

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable d'activité de la Phosphatase Alcaline à un niveau de précision acceptable a été fixée à <36 U/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	85	161	539
DS	1.81	2.47	8.86
CV(%)	2.13	1.53	1.64
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (U/l)	87	156	510
DS	2.80	3.59	4.68
CV(%)	3.20	2.30	0.92
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:

$Y = 1.01 X - 2$

avec un coefficient de corrélation de $r = 1.00$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 95 à 665 U/l.

REFERENCES

1. Rec. GSCC (DGKC); J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1972; **10**: 182.
2. Englehardt A., *et al*, Aerztl Labor 1970 **16** 42.
3. Documents A. MENARINI Diagnostics.