



BIOCLONE

ELEGANCE TROUSSE ELISA NEONATAL TSH

REF 40 450480

Σ 480

REF 40 452400

Σ 2400

FRANÇAIS



GARANTIE

Le fabricant garantit expressément que la trousse diagnostique contrôle le mélange à analyser lorsqu'il est utilisé selon les instructions imprimées du fabricant. L'emploi de la trousse diagnostique à toutes autres fins est en dehors de l'utilisation envisagée de ce produit et est aux risques de l'utilisateur.

Le fabricant nie toute responsabilité et garantie implicite de qualité marchande, ainsi que toute forme de capacité d'utilisation ou utilité implicite à toutes autres fins. Tous les autres dommages dus à une défaillance de la trousse diagnostique concernant les conditions de ses instructions se limitent à la valeur de remplacement de la trousse. La seule responsabilité de Bioclone Australia Pty Limited et de ses distributeurs se limite soit au remplacement du produit ou au remboursement du prix d'achat. Bioclone Australia Pty Limited n'est pas responsable pour les dommages causés à la propriété, ni pour les blessures personnelles ou pour les pertes économiques provoquées par les produits.

Fabriqué par Bioclone Australia Pty Limited

(une filiale de Hitachi Chemical Co, Ltd) ABN 14 002036 071

71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204

Tél.+61 (0) 2 9517 1966 Télécopieur +61 (0) 2 9517 2990 Appel gratuit 1800 251 138

Courrier électronique sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

UTILISATION PRÉVUE

ELEGANCE Neonatal TSH ELISA a été conçue pour l'évaluation quantitative in vitro de l'état de l'hormone stimulant la thyroïde dans le dépistage de caillots sanguins chez les nouveau-nés humains.

PRINCIPES DE ÉLÉGANCE ELISA

ELEGANCE Elisa est un dosage immuno-enzymatique. Le TSH est élué du caillot de sang et en même temps le TSH se lie à aux anticorps anti-TSH sur la micropule. L'échantillon antigène est intercalé entre les anticorps liés à la micropule et le réactif anticorps biotinylé. Les micropules sont lavées pour enlever tout le matériel non lié. La streptavidine-peroxydase (Réactif d'amplification) est ajouté et se lie à l'anticorps biotinylé à plusieurs sites. Après le lavage, la solution de substrat réagit avec tout peroxydase lié pour produire la couleur en proportion directe avec la quantité d'échantillon antigène qui peut être calculé par la courbe du calibrateur.

RÉACTIFS ELEGANCE FOURNIS, STABILITÉ ET RANGEMENT

Taille de la trousse - 480 tests et 2400 tests (en parenthèses). La trousse et toutes ses composantes, ouvertes ou non ouvertes, devraient être rangées à 2-8°C jusqu'aux dates d'expiration énumérées.

Néonatal TSH:

Micropules enrobées

1 x 96 cupules REF # TNA96

5 x 96 cupules REF # TNA5

(25 x 96 cupules REF # TNA25)

Support contenant les micropules enrobées de l'anticorps anti-TSH. Prêt à être utilisé.

Néonatal TSH:

Réactif anticorps

1 fiole REF # TNB480

(1 fiole REF # TNB25)

50 (250) mL anticorps biotinylé anti-TSH dans une solution tampon contenant de l'albumine de sérum bovin, du sérum sanguin animal et une teinture bleue. Contient de l'acide de sodium, 0,2% w/v et du thiomersal, 0,01% w/v. Prêt à utiliser.

Néonatal TSH:

Réactif d'amplification

1 fiole REF # TNP480

(1 fiole REF # TNP25)

50 (250) mL streptavidin-peroxydase (streptavidin de *S. avidinii*) dans une solution tampon contenant l'albumine de sérum de boeuf et un colorant violet. Contient du Bronidox L 0,2% v/v et du thiomersal 0,02% w/v. Prêt à utiliser.

Concentré de lavage

1 fiole REF # EWC5

(2 fioles REF # EWC25)

250 (500) mL d'une solution de lavage concentrée 15 fois. Contient du thiomersal, 0,09% w/v. Diluer avant l'utilisation.

Tampon d'éluion

1 fiole REF # EEB5

(1 fiole REF # EEB25)

50 (250) mL de solution tampon contenant du sérum bovin albumine. Contient de l'acide de sodium 0,1% w/v. Prêt à utiliser.

Solution de substrat TMB H

1 fiole REF # ETMB5

(1 fiole REF # ETMB25)

50 (250) mL 3,3', 5,5' -

tétraméthylbenzidine et hydrogène

peroxydase dans une solution de

stabilisation. Prêt à utiliser.

Solution Stop de stabilisation

1 fiole REF # ESS5

(1 fiole REF # ESS25)

30 (124) mL 1M H₂SO₄

Prêt à utiliser.

Néonatal TSH: Caillots de sang

Calibrateurs et Contrôles

1 ensemble REF # ETNS6

(4 ensembles REF # ETNS7)

Caillots de sang humain séché

TSH avec 6 calibrateurs (A-F) et

2 contrôles (1-2) sur du papier

filtre. Prêt à utiliser.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENT AUX UTILISATEURS

La manipulation des spécimens et des composantes de la trousse, leur utilisation, leur rangement et leur élimination doivent être faits en fonction des procédures ou règlements de sécurité des laboratoires nationaux ou locaux.

Spécimens et calibrateurs

Le matériel source des caillots de sang a été vérifié par une méthode agréée approuvée pour la présence de l'antigène de contact d'hépatite B, de l'anticorps à l'hépatite C et de l'anticorps au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) - 1/2 (SIDA :Syndrome de l'immunodéficience acquise) et ont été trouvées comme étant non réactives pour tous. Il est cependant recommandé que tous les spécimens soient manipulés comme pouvant transmettre une maladie infectieuse.

Agents de préservation

La trousse contient de l'acide de sodium, du thiomersal et du Bronidox L comme agent de préservation. Puisque les réactifs contiennent des agents de préservation potentiellement toxiques, il faut être prudent en les manipulant, afin d'en éviter l'ingestion ou le contact avec la peau. L'acide de sodium pourrait réagir avec la robinetterie en plomb et en cuivre en formant des acides potentiellement explosifs.

Solution de substrat et Solution stop stabilisante

Éviter le contact avec les yeux.

COLLECTION DE SPÉCIMENS ET MANIPULATION

ELEGANCE TSH Néonatal

ELISA est conçu pour l'utilisation

des échantillons de sang recueillis

et obtenu par la piqûre au talon du

nouveau-né et séché sur un papier

filtre selon les directives NCCLS

LA4A, le cas échéant. Cependant

le sang du cordon ombilical peut

être utilisé après une vérification

du processus. Le papier filtre doit

être de marque Schleicher et de

catégorie Schuell 903 de façon à ce

que les échantillons soient

équivalents aux calibrateurs fournis. Le sang recueilli et obtenu par la piqûre au talon du nouveau-né est recueilli de 3-5 jours après la naissance. Un caillot de sang couvrant une zone d'échantillon circulaire sur le papier filtre s'obtient par une application sur le papier filtre sur une goutte de sang coulant du talon du bébé où une piqûre a été administrée. La zone d'échantillon du papier filtre doit être complètement couverte et imbibée.

Après la collection des échantillons de test les papiers filtres sont séchés horizontalement (2 heures ou plus). Les spécimens séchés peuvent être rangés à 2-8°C. Seuls les caillots de sang préparés comme ci-dessus peuvent être testés. Les papiers filtres non utilisés devraient être desséchés

MATÉRIAUX ET ÉQUIPEMENT REQUIS

MAIS NON FOURNIS

- Eau distillée ou déminéralisée

- Disque perforateur (3mm)

- Pincettes

- Pipettes de répétition

- Cylindre de mesure 1L

- Tissu absorbant (antistatique - non ouaté)

- Chrono-régulateur

- Agitateur de microplaque

- Laveur de microplaque

- Lecteur de plaque Microtitre

REMARQUE DE PROCÉDURE

Porter tous les réactifs et les échantillons à la température de la pièce (20-25°C) et mélanger par une inversion modérée avant l'utilisation. Les duplications sont recommandées. La contamination des réactifs portera à un mauvais rendement. Il faut faire une courbe de calibre à chaque dosage. Avant de les laver pour la première fois, les disques perforateurs devraient être enlevés soit par succion ou en piquant doucement. Toutes les étapes du dosage devraient se dérouler sans interruption, mais si les cupules ne peuvent être remplies avec le réactif d'amplification ou une solution de substrat immédiatement après le lavage, alors les micropules peuvent être laissées renversées sur un tissu non ouaté pour au plus 15 minutes (Réactifs d'amplification) et 60 minutes (Solution de substrat). Les réactifs sont assortis dans chaque trousse et par conséquent, les réactifs de numéros de lots différents ne sont pas mêlés. Le photomètre et toutes les pipettes doivent être calibrés de façon appropriée avant l'utilisation.

Lavage

L'efficacité de l'étape du lavage est vitale pour une bonne précision. Les micropules sont lavées en utilisant un lave-plaque automatique. Évitez le débordement d'une micropule à une autre.

Contrôle de la qualité

Les spécimens de contrôle doivent être faits dans chaque dosage afin d'assurer une bonne procédure. Le contrôle des valeurs devrait se situer dans les étendues de laboratoire avant que le dosage ne soit approuvé.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Préparation des réactifs

Solution de lavage

Diluer le concentré de lavage dans une proportion de 1 pour 15 avec de l'eau déminéralisée. La solution de lavage peut être rangée à la température de la pièce (20-25°C) pour 12 semaines.

Calibrateurs et contrôles

Les concentrations exactes déterminées lot par lot sont indiquées sur une étiquette pour chaque ensemble de caillots de sang. Pour éviter la condensation, n'ouvrez pas les caillots de sang avant l'équilibration de la température. Sceller de nouveau les bandes de caillots de sang non utilisés dans un sac de plastique et le ranger à une température de 2-8°C.

Protocole

1. Assembler les micropules dans la structure selon le nombre de tests requis. Envelopper et retourner les cupules inutilisées à 2-8°C.
2. Placer un seul disque de 3 mm (calibrateur, contrôle, spécimen) en double dans les cupules appropriées. Éviter le bord du caillot de sang lors de la perforation de l'échantillon.
3. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de tampon d'élution (clair) dans toutes les cupules.
4. Couvrez les micropules avec le couvercle et laissez incubé pour 60 minutes dans un agitateur de microplaque à la température de la pièce (20-25°C). Couvrir les micropules avec le couvercle et laissez incubé pendant dix minutes sur un agitateur de microplaque à la température de la pièce (20-25°C).
5. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de réactif anticorps TSH néonatal (bleu) dans toutes les cupules.
6. Couvrez les micropules avec le couvercle et laissez incubé pour 60 minutes dans un agitateur de microplaque à la température de la pièce (20-25°C).
7. Après l'incubation, enlever les disques.
8. Laver les micropules. Aspirer le liquide et rincer chaque micropule 4 fois avec 250 µL la solution de lavage. Après le lavage final, inverser les micropules et tapoter légèrement mais fermement sur un tissu absorbant afin d'enlever toute solution-tampon de lavage. S'assurer qu'il ne reste aucune bulle d'air dans les micropules.
9. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de réactif d'amplification TSH néonatal (violet) dans chaque cupule.
10. Couvrir les micropules avec le couvercle et incubé pour 10 minutes sur agitateur de microplaque à la température de la pièce (20-25°C).
11. Après l'incubation, répéter l'étape de lavage.

12. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de solution de substrat dans la première cupule. Le temps de l'étape d'incubation se mesure par l'addition de la solution de substrat à la première cupule.

13. Couvrir les micropules avec un couvercle et incubé pendant 10 minutes en les laissant immobiles à la température de la pièce (20-25°C).

14. Ajouter avec l'aide d'une pipette 50 µL de solution stop de stabilisation dans toutes les cupules dans la même séquence de temps que pour l'addition de solution de substrat.

15. Porter à un point final lisant à 450 nm et traiter les données tel que décrit dans le manuel de l'utilisateur du lecteur de la microplaque. Cette étape de lecture doit se faire dans les 5 minutes suivant l'arrêt de la réaction.

CALCUL DES RÉSULTATS

Le calcul des résultats peut être fait manuellement s'il n'y a pas de réduction de données automatique. Déterminer le OD pour chaque cupule.

Tracer la courbe du calibre sur un papier graphique logarithmique avec la concentration des calibrateurs sur l'axe x et OD sur l'axe y. La courbe peut être dessinée point par point ou un ajustement de courbe de routine, comme l'interpolation spline, peut être utilisée. Interpoler les valeurs de l'échantillon de OD mesurées par cette courbe de calibre. Enregistrer la valeur pour chaque échantillon en mIU/L sang total TSH.

L'étendue de ELEGANCE

Neonatal TSH est de 0 à environ 250 mIU/L sang total mais la concentration maximale pouvant être rapportée est limitée par les caractéristiques de la performance linéaire du photomètre utilisé.

Si la valeur OD du plus haut calibre est au-dessus de l'étendue du photomètre, alors ce calibre doit être omis du tracé de la courbe du calibre. De la même façon, toute mesure d'échantillon au-dessus de l'étendue du lecteur de la microplaque doit être simplement notée comme étant supérieure au plus haut calibre acceptable.

MODÈLES DE CALCULS

Données de résultat final

ID	Ave OD	TSH (mIU/L)
0	0,038	
19,1	0,088	
38,3	0,163	
203	0,359	
423	1,345	
231	3,009	
Échantillon 1	0,244	17,30
Échantillon 2	0,955	66,90
Échantillon 3	0,104	7,42

LIMITATIONS

L'essai ne devrait pas être employé pour détecter l'hypothyroïdisme dans ceux qui ont été transfusés ou des traitements de thérapie d'anticorps, ou dans les enfants en bas âge prématurément nés.

CALIBRATION

Les calibrateurs et contrôles fournis dans cette trousse ont été préparés avec du sang humain avec une valeur hématocrite de 55% (v/v) et sont exprimés en mIU/L sang total (WHO 1^{er} IRP 68/38 pour hTSH).

La conversion des unités standard peut être faite en utilisant le rapport suivant:

$$\text{Sérum mIU/L} = \text{sang total mIU/L} \times 2,2$$

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre étendue de référence selon l'échantillon de la population représentée. Typiquement, la valeur de démarcation de 20 mIU/L sang total est utilisée pour les nouveaux-nés, 3-5 jours après la naissance. Les mesures d'échantillon au-dessous de la valeur de démarcation présumée positive sont considérées normales. Les cas d'hypothyroïdie enregistrent généralement 40 mIU/L sang total, mais ont enregistré des valeurs aussi basses que 25 mIU/L.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Précision intra-dosage

Échantillon	n	Moyenne ± 2SD (mIU/L sang total)	% CV
1	20	4,9 ± 0,57	5,8
2	20	14,5 ± 2,00	6,9
3	20	41,7 ± 3,20	3,8

Précision inter-dosage

Échantillon	n*	Moyenne ± 2SD (mIU/L sang total)	% CV
1	11	6,1 ± 0,85	7,0
2	11	16,6 ± 2,10	6,3
3	11	37,8 ± 2,80	3,7

*en quadruplé

Spécificité

Analyte	Concentration analysée	Résultats apparents TSH (mIU/L W.B.)	Réactivité X
LH	450 IU/L	<1	N.D
FSH	450 IU/L	<1	N.D
hCG	45 000 IU/L	<1	N.D
TSH	57,4 mIU/L	56,8	99%

Précision

Un échantillon a été calculé par le dosage avant et après l'addition de l'analyte (x) hexogène

Échantillon	TSH (mIU/L W.B.) observé	TSH (mIU/L W.B.) attendu	% récupération
1	16,4	16,9	97,0
2	21,8	23,0	94,8
3	64,7	63,1	102,5

Dilution

Un échantillon a été dilué dans un sérum zéro, dosé et la récupération a été calculée.

Échantillon	TSH (mIU/L W.B.) observé	TSH (mIU/L W.B.) attendu	% récupération
Net	33,2		
1/2	16,7	16,6	100,6
1/4	8,8	8,3	106,0
1/8	4,5	4,2	107,1

Haute dose à effet crochet

Aucun effet crochet, caractéristique du dosage, n'a été trouvé pour tester les échantillons avec les valeurs TSH jusqu'à et comprenant la limite de test de 4700 mIU/L sang total.

Sensibilité

La sensibilité du dosage est typiquement moins de 1 mIU/L sang total. La sensibilité est définie comme cette concentration de l'analyte correspondant à la réponse de dosage variable (OD) qui est de deux déviations standard plus grande que la réponse de dose moyenne variable de 28 déterminations répliquées du calibre zéro dans les trois dosages différents.

INFORMATIONS POUR PASSATION DE COMMANDE

ELEGANCE Neonatal TSH ELISA est fabriqué par :

Bioclone Australia Pty Limited,
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIA
Téléphone: +61 (0) 2 9517 1966 Appel gratuit 1800 251 138
Télécopieur: +61 (0) 2 9517 2990
Courrier électronique: sales@bioclone.com.au
Web: www.bioclone.com.au

SERVICE TECHNIQUE

Un service technique complet est disponible en appelant Bioclone à +61 (0) 2 9517 1966 Appel gratuit 1800 251 138

Partie No.EKBTNF Ed. 10

Date de révision: 18 Septembre 2010