



**ELEGANCE**

# TROUSSE TSH ELISA

REF 40 460096

Σ 96

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 95171966 Télécopieur +61 (0) 2 9517 2990 Appel gratuit 1.800 251 138  
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

La trousse **ELEGANCE TSH ELISA** a été conçue pour l'évaluation quantitative *in-vitro* de l'hormone stimulant la thyroïde humaine, la thyrostimuline (TSH), protéine dans le sérum ou le plasma.

## PRINCIPES DE LA TROUSSE ELEGANCE ELISA

**ELEGANCE ELISA** est un principe de dosage immunologique lié à l'enzyme. L'échantillon antigène est intercalé entre l'anticorps lié à la micropule et au réactif anticorps biotynilé. Les micropules sont lavées pour enlever tout matériel non lié. La streptavidine-peroxydase (Réactif d'amplification) est ajouté et se lie aux anticorps biotynilés à plusieurs endroits. Après le lavage, la solution de substrat réagit avec toute peroxydase liée pour produire de la couleur en proportion directe avec la quantité de l'échantillon antigène qui peut être calculé par la courbe du calibrateur.

## RÉACTIFS ELEGANCE

### FOURNIS, STABILITÉ ET RANGEMENT

Taille de la trousse – 96 tests. La trousse et toutes ses composantes, ouvertes ou non ouvertes, devraient être rangées à 2 – 8°C jusqu'aux dates d'expiration écrites.

### TSH: Micropules enrobées

**96 cupules REF # TSA96**

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

### TSH: Réactif d'anticorps

**1 fiole REF # TSB96**

5 mL d'anticorps biotynilé anti-TSH dans une solution tampon contenant du sérum bovin albumine, du sérum sanguin et une teinture bleue. Contient de l'acide de sodium, 0,2% w/v et du thimérolal, 0,01% w/v. Prêt à l'utilisation.

### TSH: Réactif d'amplification

**1 fiole REF # TSP96**

10 mL de peroxydase streptavidine (streptavidine de *S. avidinii*) dans une solution contenant du sérum bovin albumine et une teinture violette. Contient du Bronidox L, 0,2% v/v et du thimérolal, 0,02% w/v. Prêt à utiliser.

### Concentré de lavage

**1 fiole REF # EWC96**

50 mL d'une solution de lavage concentrée 15 fois. Contient du thimérolal, 0,09% w/v. À diluer avant l'utilisation.

### Tampon de substrat TMB N

**1 fiole REF # ESB20**

20 mL de peroxyde d'urée dans un tampon de citrate-phosphate. Contient du thimérolal, 0,01% w/v.

### Tablettes de substrat

**1 fiole REF # EST4**

Tablettes de 4x4 mg de orthophénylenediamine (OPD) avec des ingrédients inactifs.

### TSH : Calibrateurs

**6 fioles REF # ETSS1-6**

1,0 mL chaque dans le sérum bovin. Contient de l'acide de sodium 0,1% w/v. Lyophilisés.

## PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS AUX UTILISATEURS

La manipulation des spécimens et des composantes de la trousse, leur utilisation, rangement et mise au rebut doit être conforme aux procédures ou règlements de sécurité des laboratoires nationaux ou locaux.

### Spécimens et calibrateurs

Le matériel source des calibrateurs 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 trouvés comme étant non réactives pour tous. Il est cependant recommandé que tous les spécimens soient manipulés comme pouvant transmettre une maladie infectieuse.

### Agents de conservation

La trousse contient de l'acide de sodium du thimérolal et du Bronidox L comme agents de conservation. Puisque les réactifs contiennent des agents de conservation potentiellement toxiques, il faut utiliser le plus grand soin en la manipulant, en évitant l'ingestion ou le contact avec la peau. L'acide de sodium pourrait réagir avec le plomb et le cuivre pour former des acides potentiellement explosifs.

### Substrat

Évitez le contact avec la peau.

### COLLECTION DE

### SPÉCIMENS ET MANIPULATION

Aucune préparation spéciale du patient n'est requise. Les spécimens peuvent être soit du sérum ou du plasma recueilli de façon appropriée pour les tests de laboratoire. Le sérum est préféré, mais cependant les anticoagulants héparine ou EDTA peuvent être employés sans en compromettre la précision.

Éviter les spécimens troubles, hémolytiques ou porteurs d'hyperlipémie.

Les spécimens peuvent être rangés à 2-8° pour une période de temps allant jusqu'à 48 heures. Les spécimens gardés pour une plus longue période devraient être rangés à une température de -20°C ou plus bas. Les spécimens ne doivent pas être gelés et décongelés de façon répétée.

Les spécimens décongelés devraient être contrôlés pour le floculat et mélangés par inversion immédiatement avant le contrôle. Les spécimens troubles ou contenant des particules devraient être centrifugés avant l'utilisation.

## MATÉRIAUX ET ÉQUIPEMENT REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau distillée ou déminéralisée
- 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>
- Pipettes de précision
- Pipette de répétition
- Cylindre de mesure IL
- Tissu absorbant (non ouaté)
- Chrono régulateur
- Mélangeur Vortex
- Agitateur de plaque de microtitre
- Laveur de plaque de microtitre
- Système de lecteur de plaque de 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 calibrateur à chaque dosage biologique.

Les spécimens suspects d'avoir des concentrations au-dessus du calibrateur le plus élevé devraient être dilués dans le calibrateur zéro avant le dosage.

Toutes les étapes de dosage devraient se dérouler sans interruption, mais si les cupules ne peuvent se remplir avec du Réactif Conjugué ou de la Solution de Substrat immédiatement après le lavage, on peut alors laisser les micropules renversées sur un tissu absorbant non ouaté pour au maximum 15 minutes.

Les réactifs sont assortis dans chaque trousse et par conséquent, les réactifs appartenant à différents numéros de lot ne devraient pas être mélangés.

Le photomètre et toutes les pipettes utilisées devraient être calibrées d'une façon appropriée avant l'utilisation.

### Lavage

L'efficacité de l'étape de lavage est vitale pour une bonne précision. Il faut laver les micropules en utilisant un laveur de plaque automatique. Éviter le débordement d'une cupule à l'autre.

### Contrôle de la qualité

Il faut faire un contrôle des spécimens dans chaque dosage pour assurer une bonne procédure. Les valeurs de contrôle doivent se situer à l'intérieur de l'étalonnage du 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 dans de l'eau déminéralisée. La solution de lavage peut être rangée à la température de la pièce (20-25°C) pendant 12 semaines.

##### Solution de substrat

Il est recommandé que ce réactif soit préparé immédiatement avant l'utilisation. Placer le nombre requis de tablettes OPD dans la quantité de tampon de substrat nécessaire. Ajouter 1 tablette par

5mL. Lorsque les tablettes sont complètement dissoutes, (1 – 2 minutes) et qu'il ne reste aucune bulle, replacer l'obturateur sur la bouteille et mélanger par inversion. Éviter la lumière directe. La solution de substrat doit être utilisée à l'intérieur d'une période de 30 minutes suivant la préparation.

#### Calibrateurs

Pour reconstituer les calibrateurs lyophilisés, ajouter le volume d'eau distillée indiqué sur chaque étiquette des fioles.

Laisser reposer les fioles jusqu'à ce que le liquide soit complètement dissout, (au moins 30 minutes) et ensuite mélanger doucement par inversion. Les concentrations exactes et la gamme déterminées lot par lot sont indiquées sur une étiquette séparée à l'intérieur de la trousse. Après la reconstitution, les calibrateurs doivent être rangés à -20°C pour une période allant jusqu'à 4 semaines.

#### Protocole

1. Assembler les micropules dans le support selon le nombre de tests requis. Envelopper et retourner les cupules inutilisées à 2-8°C.
2. Ajouter avec l'aide d'une pipette 150µL d'échantillon (calibrateur, contrôle et spécimen) en double dans les cupules appropriées. Le temps employé pour préparer les échantillons ne devrait pas excéder 20 minutes.
3. Couvrir les micropules avec un couvercle et laisser incubé pendant 30 minutes sur un agitateur de plaque à la température de la pièce (20 – 25°C).
4. Ajouter avec l'aide d'une pipette 50 µL de Réactif anticorps TSH (bleu) dans toutes les cupules.
5. Couvrir les micropules avec un couvercle et laisser incubé pendant 30 minutes sur l'agitateur de plaque, à la température de la pièce (20 – 25°C).
6. Après la seconde incubation, laver les micropules. Aspirez le liquide et rincer chaque cupule 4 fois avec 250 µL de solution de lavage. Après le dernier lavage, renverser les micropules et tapotez légèrement sur du tissu absorbant pour enlever tout restant de solution de lavage. S'assurer qu'il ne reste aucune bulle d'air dans les cupules.
7. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de réactif d'amplification TSH (violet) dans toutes les cupules.
8. Couvrir les micropules avec le couvercle et incubez pour 10 minutes sur un agitateur de plaque à la température de la pièce (20-25°C).
9. Après l'incubation, répéter l'étape de lavage.

10. Ajouter à l'aide d'une pipette 100 µL de solution de substrat préparé dans toutes les cupules. Le temps employé par l'étape d'incubation est mesuré par l'addition de solution de substrat dans la première cupule.
11. Couvrir les micropules avec un couvercle et incubé pendant 5 minutes en les immobilisant à la température de la pièce (20-25°C).
12. Ajouter avec l'aide d'une pipette 50 µL de 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> dans toutes les cupules à l'intérieur d'une séquence de temps identique que celle utilisée dans l'addition de la solution de substrat.
13. Procéder à une lecture du point final à 490 nm et traiter les données tel que décrites dans le manuel de l'utilisateur du lecteur de microplaque. Cette étape de lecture doit être exécutée dans un laps de temps ne dépassant pas 30 minutes de l'immobilisation de la réaction.

#### CALCUL DES RÉSULTATS

Le calcul des résultats peut être effectué manuellement s'il n'y a pas de réduction de données automatique. Déterminer la DO de chaque cupule

Tracer la courbe du calibrateur sur un papier graphique logarithmique avec la concentration des calibrateurs sur l'axe des x et la DO sur l'axe des y. La courbe peut être dessinée point par point ou dans une courbe d'ajustement systématique comme par exemple une interpolation spline. Interpoler les valeurs de l'échantillon de la DO mesurée par cette courbe de calibrateur.

Enregistrer l'échantillon dans IU/L TSH. L'étendue de l'ELEGANCE TSH ELISA est de 0 à environ 40 mIU/L, mais la concentration maximum qui peut être rapportée est limitée par les caractéristiques de la performance linéaire du photomètre utilisé.

Si la valeur de la DO du calibrateur le plus haut est au-dessus de l'étendue du photomètre, alors ce calibrateur doit être omis du tracé de la courbe du calibrateur.

#### CALCUL DE MODÈLES

Données de point final

ID	Moyenne DO	TSH (mIU/L)
0	0,059	
0,2	0,098	
0,6	0,199	
2,5	0,564	
11,7	1,688	
42,5	2,964	
Échantillon 1	0,290	1,04
Échantillon 2	1,541	10,31
Échantillon 3	2,820	35,90

#### CALIBRATION

Les calibrateurs fournis dans cette trousse sont calibrés et marqués en mIU/L, en référence au WHO 1983 2<sup>e</sup> IRP 80/558.

#### LIMITATIONS

Les spécimens de sérum montrant une opacité, une hémolyse brute ou une hyperlipidémie brute pourraient donner de faux résultats.

#### VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre étendue de référence selon l'échantillon de la population représentée. L'étendue de référence suivante, calculée à un intervalle de confiance de 95%, a été obtenue en analysant des échantillons de sérum provenant d'individus en santé et est donnée comme guide seulement :

	n	Étendu TSH (mIU/L)
Homme et femmes en santé	188	0,4 – 4,0

Femme adulte

#### CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

##### Précision intra-dosage

Échantillon	n	Moyenne ± 2SD (mIU/L)	% CV
1	16	1,1 ± 0,09	4,0
2	16	16,2 ± 1,60	4,9
3	16	32,0 ± 4,40	6,8

##### Précision inter -dosage

Échantillon	n*	Moyenne ± 2SD (mIU/L)	% CV
1	21	1,2 ± 0,33	7,0
2	21	15,4 ± 2,20	7,2
3	21	26,4 ± 5,00	9,5

\*en duplicata,

#### Spécificité

Mélange à analyser	Concentration analysée	TSH apparente Résultats (mIU/L)
hCG	280000 IU/L	non détectable
LH	88 IU/L	<0,2
FSH	83 IU/L	<0,1

#### Précision

La récupération a été calculée par le dosage avant et après l'addition d'un mélange à analyser hexogène.

Échantillon	TSH (mIU/L)		% récupération
	Observé	Attendu	
1	0,77	0,69	111,6
2	5,30	5,00	106,0
3	14,30	14,40	99,2
4	27,90	27,40	102,2

#### Dilution

Un échantillon a été dilué dans le calibrateur zéro, le calcul du dosage et de la récupération a été fait.

Échantillon	TSH (mIU/L)		% récupération
	Observé	Attendu	
Net	13,6		
1/2	6,7	6,8	99,0
1/4	3,3	3,4	97,0
1/8	1,7	1,7	100,0

#### Haute dose à effet crochet

À cause de la haute dose à effet crochet caractéristique du dosage, les échantillons plus grands de 36000 mIU/L peuvent porter des résultats aberrants, moins de celui du plus haut calibrateur des trousse. Ces échantillons doivent être dilués avec le calibrateur zéro et ensuite dosés de nouveau.

#### Sensibilité

La sensibilité du dosage est typiquement moins de 0,05 mIU/L. La sensibilité est définie comme la concentration du mélange à analyser correspondant à la réponse de dosage variable (DO) qui est de deux déviations standard plus grandes que la réponse de dose moyenne variable de 16 déterminations répliquées du calibrateur zéro dans les trois dosages différents.

#### Interférence

Aucune interférence avec la récupération du mélange à analyser n'a été observée pour les concentrations de l'hémoglobine jusqu'à 250 mg/dL, de la bilirubine jusqu'à 10 mg/dL et du triglycéride jusqu'à 970 mg/dL.

#### INFORMATIONS POUR PASSATION DE COMMANDE

ELEGANCE TSH ELISA est fabriqué par :

Bioclone Australia Pty Limited,  
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIE  
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