



BIOCLONE

TROUSSE DE SOUS-UNITÉ IRMA

SANS á-GLYCOPROTEINE

REF 20 222050

REF 20 222500

Σ 50

Σ 500

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



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 sous-unité d'anti sans a-glycoprotéine libre a été conçue pour l'évaluation quantitative *in vitro* de l'état de la sous-unité d'anti sans a-glycoprotéine libre dans le sérum ou le plasma.

PRINCIPES IRMA

IRMA est un système de dosage immunométrique à double anticorps. Le mélange à analyser est intercalé entre le traceur anticorps marqué ¹²⁵I et les particules de polystyrène magnétisables enrobées d'anticorps (Phase solide). Après incubation, la résultante intercalée est sédimentée, transvasée et lavée pour enlever l'anticorps délié marqué ¹²⁵I. Les tubes contenant l'«intercalation» sédimentés sont ensuite comptés en utilisant un compteur gamma. La concentration de la substance à analyser est directement proportionnelle à la radioactivité liée à l'intercalation. Les dénombrements des calibrateurs sont tracés et les échantillons sont lus de la courbe du calibrateur construite.

RÉACTIFS FOURNIS,

STABILITÉ ET RANGEMENT

Taille de la trousse - 50 tests et 500 test (entre parenthèses). La trousse et toutes ses composantes, ouvertes ou non ouvertes, devraient être rangées à 2 - 8°C jusqu'à aux dates d'expiration énumérées.

Sous-unité sans

a-Glycoprotéine: Traceur

1 fiole REF # AG11

(1 fiole REF # AGI260)

27 (260) mL contenant une sous-unité d'anti sans a-glycoprotéine marqué ¹²⁵I (9.6µCi/96µCi) dans un tampon BSA PBS, contenant du sérum animal non immunisé et une teinture orange. Contient de l'acide de sodium, 0,1% w/v. Prêt à l'utilisation.

Sous-unité sans

a-Glycoprotéine: Phase solide

1 fiole REF # AGA1

(1 fiole REF # AGA260)

27 (260) mL contenant de l'anticorps sous-unité d'anti sans a-glycoprotéine couplé à des particules de polystyrène magnétisable dans un tampon BSA PBS et une teinture bleu. Contient de l'acide de sodium 0,1% w/v. Remettre doucement en suspension avant l'utilisation.

Concentré de lavage

1 fiole REF # CGW1

(2 fioles REF # CGW1)

10 mL d'une solution de lavage concentrés 15 fois. Contient de l'acide de sodium, 1,5% w/v. À diluer avant l'utilisation.

Sous-unité sans

á-Glycoprotéine: Calibrateurs

7 fioles REF # AGS1-7

(14 fioles REF # AGS1-7)

1,0 mL chacun dans le sérum humain. Contient de l'acide de sodium, 0,1% w/v.

Prêt à l'utilisation.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS AUX UTILISATEURS

La manipulation des spécimens et des composants 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 comme agent 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.

Matière radioactive

Le traceur contient de la matière radioactive.

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 flocculat 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
- Tubes de tests en plastique avec bouchons jetables de 12 X 75 mm
- Pipettes de précision
- Pipette de répétition
- Agitateur-mélangeur Vortex
- Chrono-régulateur
- Support magnétique ou centrifuge réfrigérante capable de 1500 x g
- Tissu absorbant
- Compteur gamma

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.

Ne pas utiliser de mélangeur magnétique pour remettre en suspension le réactif en phase solide.

Les duplications sont recommandées. La contamination des réactifs portera à un mauvais rendement. Il faut faire une courbe de calibrateur à chaque dosage.

Les spécimens suspects d'avoir une concentration au-dessus du calibrateur maximal doivent être dilués dans le calibrateur zéro avant le dosage.

Toutes les étapes du dosage devraient se dérouler sans interruption. Les réactifs sont assortis dans chaque trousse et par conséquent, les réactifs appartenant à différents numéros de lot ne devraient pas être mélangés. Le compteur gamma 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.

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 6 mois.

Calibrateurs

Les concentrations exactes déterminées lot par lot sont spécifiées sur une étiquette à part à l'intérieur de la trousse. Les calibrateurs doivent être rangés à -20°C.

Protocole

1. Assembler et étiqueter les tubes de test en double selon le nombre de tests requis. Y inclure le compte total (TC), les calibrateurs, les contrôles et les spécimens du patient.
2. Ajouter avec l'aide d'une pipette 50 µL d'échantillon (calibrateur, contrôle et spécimen) en double dans les tubes de test appropriés.
3. Remettre en suspension la phase solide de la sous-unité sans a-Glycoprotéine (bleu-vert) en tourbillonnant et par une inversion répétée du contenu de la bouteille jusqu'à ce que les sédiments se voient dans le fond - ne pas brasser vigoureusement ce réactif.
4. Ajouter avec l'aide d'une pipette 500 µL de traceur de sous-unité sans a-Glycoprotéine (jaune) dans tous les tubes. Poser les tubes TC de côté.

5. Ajouter avec l'aide d'une pipette 500 µL de phase solide de sous-unité sans a-Glycoprotéine (bleu-vert) dans les tubes sauf les TC.
6. Tourbillonner doucement les tubes et puis mettre en incubation pour 1 heure à la température de la pièce.
7. La séparation de l'intercalation de la marque de l'anticorps délié peut être réalisée en utilisant en utilisant soit la séparation magnétique ou encore la centrifugation.

A. Séparation magnétique

- a) Placer les tubes dans le support de séparation magnétique et s'assurer que tous les tubes sont en contact avec la plaque de base magnétique. Laisser 15 minutes. Il est possible d'améliorer la précision en augmentant le temps de sédimentation à 20 minutes.
- b) Après la séparation, n'enlevez pas le support de la plaque de base magnétique. Transvaser le surnageant et, en maintenant la plaque de base renversée, permettre aux tubes de sécher sur du papier absorbant pour 2 minutes.

CALCUL DES RÉSULTATS

Le calcul des résultats peut être fait manuellement s'il n'y a pas de réduction de données automatique.

- Déterminer la moyenne cpm pour les tubes en double.
- Tracer la courbe du calibre sur un papier graphique logarithmique ou log-linéaire en utilisant la méthode ci-dessous :

Méthode 1

Utiliser la formule suivante pour calculer le % B/T :

$$\%B/T = \frac{\text{cpm}(\text{Échantillon})}{\text{cpm TC}} \times 100$$

Tracer %B/T sur l'axe y versus les concentrations énoncées des calibrateurs.

Méthode 2

Tracer la cpm sur l'axe y versus les concentrations énoncées des calibrateurs.

- Lire les échantillons directement de la courbe des calibrateurs comme IU/L.

MODÈLES DE CALCULS

ID	Ave cpm	%B/t	áhCG IU/L
TC	231940		
0	195	0,08	
0,1	458	0,19	
0,5	2312	1,00	
2,5	9356	4,03	
5,0	16407	7,07	
25	58774	25,34	
100	110846	47,79	
Échantillon 1	1753	0,76	0,39
Échantillon 2	10259	4,42	2,50

CALIBRATION

Les calibrateurs fournis dans cette trousse sont calibrés et marqués en IU/L, en référence au 1^{er} IRP pour áhCG 75/569.

LIMITATIONS

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

Les échantillons contenant une radioactivité naturelle ne devraient pas être utilisés. Tous les échantillons suspects devraient être dépistés pour la radioactivité avant de faire le dosage et il faudrait s'abstenir de les utiliser jusqu'à ce que la radioactivité ait diminué ou encore utiliser un nouvel échantillon.

- c) Enlever le support de sa plaque de base magnétique. Laver les tubes en ajoutant 500 µL de solution de lavage dans tous les tubes. Centrifuger au tourbillon, déposer les résidus sur la plaque de base magnétique, transvaser et sécher tel qu'indiqué ci-dessus.

OU

B. Centrifugation

- a) Centrifuger tous les tubes pour 5 minutes à 1500 x g dans une centrifuge réfrigérée à 4°C. Transvaser le surnageant et permettre aux tubes de sécher sur du papier absorbant pendant 2 minutes.

- b) Laver les tubes en ajoutant 500 µL de solution de lavage dans tous les tubes. Tourbillonner, centrifuger, transvaser et faire sécher tel qu'indiqué ci-dessus.

8. Compter tous les tubes pour une minute en utilisant un compteur gamma. Enregistrer le cpm pour chaque tube.

9. Calculer les 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 a été obtenue en analysant des échantillons de sérum provenant d'individus en santé et est donnée comme guide seulement : Puisque le GH est sécrété de façon pulsatile, l'étendue de référence donnée ci-dessous

Femme adulte	période de pré-ménopause	0,1 – 0,5 IU/L
	période de post-ménopause	0,6 – 1,5 IU/L
Homme adulte		0,1 – 0,5 IU/L

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Précision intra-dosage

Échantillon	n	Moyenne ± 2SD (IU/L)	% CV
1	20	0,35 ± 0,18	5,1
2	20	3,03 ± 0,11	3,9
3	20	37,40 ± 1,29	3,5

Précision inter-dosage

Échantillon	n*	Moyenne ± 2SD (IU/L)	% CV
1	20	0,38 ± 0,02	5,3
2	20	2,87 ± 0,15	5,2
3	20	32,50 ± 1,30	4,0

*en duplicata

Spécificité

Mélange à analyser	Concentration analysée	Résultats apparents áGP (IU/L)
LH	250 IU/L	1,80
FSH	250 IU/L	0,53
TSH	250 mIU/L	0,39

Précision

La récupération a été calculée par le dosage avant et après l'addition d'un analyte (x) hexogène. 25 µL d'échantillon X a été ajouté aux 25 µL de chaque calibrateur.

Échantillon	aGP (IU/L) observé	aGP (IU/L) attendu	% récupération
x (50 µL)	1,46		
x (25 µL + 25 µL)	0	0,74	101
	0,1	0,77	99
	0,5	1,07	109
	2,5	2,00	101
	5,0	3,30	102
	25	14,00	106
	100	50,00	98

Dilution

Un échantillon a été dilué dans un calibre zéro analysé et la récupération a été calculée.

Échantillon	aGP (IU/L) observé	aGP (IU/L) attendu	% récupération
NET	85,9		
½	44,5	42,9	104,0
¼	21,4	21,5	99,6
1/8	10,1	10,7	94,0
1/16	5,2	5,3	97,0

Haute dose à effet crochet

À cause de la haute dose à effet crochet caractéristique du dosage, les échantillons plus grands de 12 000 IU/L peuvent porter des résultats aberrants, moins que les ceux des plus hauts calibrateurs des trousse. Ces échantillons doivent être dilués avec le calibre zéro et ensuite dosés de nouveau.

Sensibilité

La sensibilité du dosage est typiquement <0,3 IU/L.

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 10 déterminations répliquées du calibre 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

IRMA sous-unité sans áhCG 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