



TROUSSE ALS RIA

REF 10 ALS50

Σ 50

REF 10 ALS100

Σ 100

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 ALS RIA a été conçue pour l'évaluation quantitative in vitro de l'ALS (acid-labile subunit – sous-unité labile en milieu acide) dans le sérum ou le plasma.

PRINCIPES DE RIA

RIA est un double système de dosage radio-immunologique d'anticorps. L'analyte dans des échantillons et calibrateurs dilués se mesure à l'anticorps de traceur marqué ¹²⁵I pour se lier avec une quantité constante d'anticorps. Un second anticorps est couplé à des particules de polystyrène magnétisables (réactif de séparation) est utilisé pour séparer l'anticorps lié au traceur marqué ¹²⁵I de celui qui ne l'est pas. En suivant la sédimentation, le surnageant est écarté et la pastille contenant la radioactivité liée est comptée en utilisant un compteur gamma. La concentration de l'analyte est inversement proportionnelle à la radioactivité liée dans la pastille. Les comptes du calibrateur sont tracés et lus de la courbe du calibrateur.

RÉACTIFS FOURNIS,

STABILITÉ ET RANGEMENT

Taille de la trousse – 50 tests et 100 test (entre parenthèse). La trousse et toutes ses composantes non ouverts ou ouverts devraient être rangées à 2-8°C jusqu'aux dates d'expiration écrites.

ALS: Traceur

1 fiole REF # ALI1
(1 fiole REF # ALI2)
5,5 (10,5) mL ¹²⁵I marqué ALS (≤40kβq), dans un tampon BSA PBS contenant une teinture rouge. Contient de l'acide de sodium, (NaN₃), 0,1% w/v. Prêt à l'utilisation.

ALS: Antisérums

1 fiole REF # ALA1
(1 fiole REF # ALA2)
5,5 (10,5) mL contenant de l'antisérums ALS de lapin dilué dans un tampon BSA BPS et une teinture bleue. Contient NaN₃, 0,1% w/v. Prêt à être utilisé.

Réactif de Séparation

1 fiole REF # SEP1
(1 fiole REF # SEP2)
13 (26) mL contenant des anticorps anti-lapin de chèvre, couplé à des particules de polystyrène magnétisées dans un tampon BSA BPS. Contient NaN₃, 0,1% w/v. Remettre en suspension doucement avant l'utilisation.

ALS: Calibrateurs

1 fiole REF # ZC1
(1 fiole REF # ZC2)
25 (50) mL chaque de Calibrateur A (0 nmol/L concentré), contenant une solution de concentré 4 fois de tampon BSA PBS. Contient NaN₃, 0,4% w/v. À diluer avant l'utilisation.

5 fioles REF # ALS2-6

1,0 mL chaque de Calibrateur B-F dans un tampon BSA PBS.

Contient NaN₃, 0,1% w/v.

Lyophilisé.

ALS : Contrôles

2 fioles REF # ALC1-2
1,0 mL chaque dans un tampon BSA PBS. Contient NaN₃, 0,1% w/v. Lyophilisé. Ne pas diluer.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS AUX UTILISATEURS

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

Spécimens, calibrateurs et contrôles

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 HIV (virus de l'immunodéficience humaine) – 1/2 (AIDS : 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 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.

Matériel radioactif

Le traceur contient du matériel radioactif.

COLLECTION DE SPÉCIMENS ET MANIPULATION

Aucune préparation spéciale du patient n'est requise. Les spécimens peuvent être du sérum ou du plasma recueilli de manière appropriée pour les tests de laboratoire. Le sérum est préféré mais cependant l'anticoagulant héparine ou EDTA peut être utilisé sans compromettre la précision. Éviter les spécimens troubles, hémolytiques ou porteurs d'hyperlipémie.

Ces 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
- * Pipette de précision
- * Pipette de répétition
- * Mélangeur Vortex
- * Banc à roulettes
- * Chrono régulateur
- * Support magnétique
- * Papier 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.

Les duplications sont recommandées.

La contamination des réactifs portera à un mauvais rendement.

Il faut faire une courbe de calibrateur à chaque 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.

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 Calibrateurs et contrôles

Pour reconstituer les calibrateurs lyophilisés et le contrôle, 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 reconstitution, les calibrateurs et contrôle peuvent être rangés à -20°C.

Procédure de dilution

Calibrateur A

0 nmol/L. Centré

Diluer le Calibrateur A, dans une proportion de 1 pour 4, dans de l'eau déminéralisée. Si le calibrateur A s'est cristallisé, chauffer à 37°C. La solution Calibrateur A est ensuite également utilisée comme diluant de l'échantillon et doit être rangé à 2-8°C jusqu'à la date d'expiration écrite.

Préparation de l'échantillon

Les échantillons (non les calibrateurs/contrôles) devraient être dilués dans une proportion de 1 pour 200.

- Étiquetez les tubes de dilution (1 par échantillon).
- Ajouter avec l'aide d'une pipette 10 µL d'échantillon, ajoutez 1,99 mL de diluant de Calibrateur A. Vortex.

Préparation du réactif

Bien mélanger sur un banc à roulette avant l'utilisation.

Protocole

- Assembler et étiqueter les tubes de tests en double selon le nombre de tests requis. Inclure les comptes totaux (TC), la liaison non spécifique (NSB), les calibrateurs, les contrôles et les spécimens.
- Ajouter avec l'aide d'une pipette 200 µL de calibrateur A en double dans les tubes NSB.
- Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL d'échantillon (calibrateur, contrôle, spécimen) en double dans les tubes de test appropriés.
- Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL d'antisérum ALS (bleu) dans tous les tubes sauf NBS et TC.
- Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de traceur ALS (rogue) dans tous les tubes.
- Centrifuger au vortex les tubes doucement et incubé toute la nuit (16-24 heures) en les laissant immobiles à la température de la pièce (20-25°C). Tous les tubes doivent être violets sauf les tubes NSB et TC.

CALCUL DES RÉSULTATS

Le calcul des résultats peut être fait manuellement s'il n'y a pas de réduction de données automatique. Les calibrateurs sont conçus pour permettre une dilution des échantillons dans une proportion de 1 pour 200.

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

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

$$\%B/T = \frac{\text{cpm (Échantillon)} \times 100}{\text{cpm (Calibrateur A)} - \text{cpm (NSB)}}$$

- Tracer %B/T sur l'axe des y vers les concentrations exposées des calibrateurs.
- Lire les échantillons directement de la courbe des calibrateurs comme nmol/L.

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

CALCUL DE MODÈLES

ID	Moyenne cpm	%B/BO	ALS (nmol/L)
TC	24059		
BSB	373		
0	11622	100,0	
10	10010	85,7	
30	8349	70,9	
100	5107	42,1	
300	2665	20,4	
1000	1276	8,0	
Contrôle 1	7130	63,4	49,0
Contrôle 2	3516	27,9	196,0
Échantillon 1	5122	42,2	102,0

CALIBRATION

Les calibrateurs fournis dans cette trousse sont hautement purifiés ALS (M.W. : 63,300; référencés par l'analyse des acides aminés). Ils sont marqués nmol/L.

La conversion des unités du calibrateur se fait en utilisant le rapport suivant :

$$1,0 \mu\text{g/mL ALS} = 15,8 \text{ nmol/L ALS}$$

LIMITATIONS

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

Les échantillons contenant une radioactivité naturelle appréciable ne devraient pas être utilisés. Tout échantillon suspect devrait être soumis à une sélection préliminaire pour la radioactivité avant de faire le dosage et devrait être retenu jusqu'à ce que la radioactivité ait cessé d'exister ou qu'un nouvel échantillon soit requis.

- À la fin de la période d'incubation, ajouter à l'aide d'une pipette 250 µL du réactif de séparation parfaitement mélangé dans tous les tubes sauf TC et centrifuger au vortex. Mettre de côté les tubes TC et incubé pendant 15 minutes à la température de la pièce (20-25°C)

- Pour séparer les anticorps du marqueur sans liaison, placer les tubes de test dans un support de séparation magnétique et s'assurer que tous les tubes de tests sont en contact avec la base magnétique. Laisser reposer pour deux minutes.
- N'enlever pas le support de la base magnétique. Transvaser le surnageant et garder la plaque de base magnétique invertie. Renverser les tubes tapotez légèrement sur du tissu absorbant et sécher les bords pour enlever tout restant de surnageant.

- Compter les tubes pendant une minute en utilisant un compteur gamma. Compter plus longtemps réduit la possibilité d'erreurs statistiques. Enregistrer le cpm de chaque tube.

- 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 :

Âge (Homme et femmes)	n	Moyenne	SD	médiane	5 ^e percentile	95 percentile
0	30	80,2	62,4	72,4	17,7	179,0
1-3	45	103,0	58,1	103,0	33,6	171,0
4-6	34	123,0	67,1	133,0	6,1	240,0
7-9	43	173,0	107,0	166,0	77,2	297,0
10-12	40	222,0	150,0	241,0	117,0	309,0
13-15	54	261,0	140,0	267,0	132,0	350,0
16-18	27	291,0	109,0	296,0	200,0	369,0
19-30	104	223,0	96,7	226,0	130,0	301,0
31-40	55	211,0	75,1	208,0	114,0	296,0
41-50	76	203,0	65,2	208,0	109,0	279,0
51-60	57	182,0	58,9	178,0	88,1	259,0
61 +	18	172,0	54,6	171,0	87,1	241,0

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Précision intra dosage

Échantillon	n	Moyenne ± 2SD (nmol/L)	% CV
1	22	26,1 ± 1,4	5,0
2	22	48,5 ± 2,6	5,4
3	22	207,0 ± 5,8	2,8
4	22	488,0 ± 20,0	4,1

Précision inter dosage

Échantillon	n*	Moyenne ± 2SD (nmol/L)	% CV
1	39	50,6 ± 2,1	4,2
2	39	104,0 ± 3,6	3,5
3	39	176,0 ± 6,9	3,9
4	39	208,0 ± 8,2	3,9
5	39	344,0 ± 16,7	4,9

*en duplicata

Spécificité

Mélange à analyser	Concentration analysée	ALS apparente Résultats (nmol/L)
IGFBP-1	1000 ng/mL	non détectable
IGFBP-2	1000 ng/mL	non détectable
IGFBP-3	100 µg/mL	non détectable
IGF-I	4000 ng/mL	non détectable
IGF-II	4000 ng/mL	non détectable

Précision

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

Échantillon	ALS (nmol/L)		% Récupération
	Observé	Attendu	
1	57,6	55,4	104,0
2	75,3	73,8	102,0
3	296,0	292,0	101,3
4	580,0	568,0	102,1

Dilution

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

Échantillon	ALS (nmol/L)		% Récupération
	Observé	Attendu	
Net	446,0		
1/2	242,0	223,0	109,0
1/4	116,0	112,0	104,0
1/8	59,1	55,8	106,0
1/16	25,9	27,9	92,8

Sensibilité

La sensibilité définie comme la concentration du mélange à analyser correspondant à deux déviations standard de la moyenne du zéro liant (mesuré dans 9 dosages) est typiquement moins de 4 nmol/L. En termes de la concentration actuelle de ALS, la sensibilité est 0,02 nmol/L.

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, des triglycérides jusqu'à 970 mg/dL.

INFORMATIONS POUR PASSATION DE COMMANDE

ELEGANCE ALS RIA 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 ou Appel gratuit 1800 251 138

Partie No.: KBALSF Ed.4 Date de révision : 21 Juillet 2006