



BIOCLONE

TROUSSE DE RÉACTIF BRISK

REF 20 RGT100

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 BRISK a été conçue pour l'évaluation quantitative *in vitro* de l'allergène spécifique d'Immuglobuline E (IgE) dans le sérum ou le plasma

PRINCIPES

BRISK est un système de dosage radio-immuno-sorbent. Le sérum du patient est incubé avec des disques de cellulose auxquels des allergènes spécifiques sont liés d'une manière covalente. Tout allergène spécifique IgE se lie donc au disque. Après le lavage, le complexe du disque allergène IgE est incubé avec l'anti IgE marqué ¹²⁵I. Le complexe du disque allergène est ensuite lavé de nouveau, la quantité complexée est comptée dans un compteur gamma et le pourcentage des données d'énumération aux données d'énumérations ajoutées est calculé comme absorption radioactive. Le pourcentage d'absorption radioactive dans l'échantillon est directement proportionnel à la quantité d'IgE spécifique-allergène présent dans l'échantillon. Ce résultat peut être enregistré comme un score particulier comparé à un sérum sanguin de référence.

RÉACTIFS ELEGANCE FOURNIS, STABILITÉ ET RANGEMENT

Taille de la trousse – 100 tests. La trousse et toutes ses composantes, non ouvertes ou ouvertes devraient être rangées à 2 – 8°C jusqu'aux dates d'expiration énumérées.

BRISK: Traceur

1 fiole REF # RAI1
11 mL contenant de l'anti IgE marqué ¹²⁵I (5μCi) dans un tampon BSA PBS., du sérum animal non immunisé et une teinture orange. Contient de l'acide de sodium, 0,1% v/w. Prêt à utiliser.

BRISK:

Concentré de lavage

1 fiole REF # IEW1
120 mL d'une solution de lavage concentrée 12,5 fois. Contient de l'acide de sodium, 1% w/v. À diluer avant l'utilisation.

NB : Les disques allergènes sont vendus séparément. Une gamme complète de disques pertinents à l'Australie sont disponibles chez Bioclone.

PRÉCAUTIONS ET AVER- TISSEMENTS AUX UTILI- SATEURS

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

Spécimens

Il est 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 MANIPU- LATION

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

- Disque Allergène
- Eau distillée ou déminéralisée
- Tubes de tests en plastique avec bouchons jetables de 12 X 75 mm
- Pipettes de précision
- Pipette de répétition
- Chrono régulateur
- Forceps
- Agitateur mélangeur Vortex
- Parafilm
- Aspirateur avec pompe à vide
- 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. 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 12,5 dans de l'eau déminéralisée. La solution de lavage peut être rangée à la température de la pièce (20-25°C) pendant 6 mois.

Protocole

1. Assembler et étiqueter les tubes de test en double selon le nombre de tests requis. Y inclure le compte total (TC), les contrôles et les spécimens.
2. Retirez les disques (non fournis) de leurs cassettes, en utilisant les forceps, et placez-les dans les tubes de test.

3. Ajouter avec l'aide d'une pipette 50 µL d'échantillon (contrôle et spécimen) en double dans les tubes de test appropriés.
4. Couvrez les tubes avec un parafilm et laissez incuber pendant 3 heures à la température de la pièce (20-25°C).
5. Lavez les tubes 3 fois avec une solution de lavage comme suit :
 - a) Ajoutez 2 mL de solution de lavage dans chaque tube.
 - b) Aspirez la solution des tubes et répétez encore à 2 reprises.
6. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de traceur BRISK (jaune) dans tous les tubes. Placez les tubes TC de côté.
7. Couvrez les tubes avec le parafilm et incuber toute la nuit (16-20 heures) à la température de la pièce (20-25°C).
8. Répétez l'étape de lavage sauf celle des tubes TC.
9. Comptez tous les tubes pour deux minutes en utilisant un compteur gamma. Enregistrez le cpm de chaque tube.
10. Calculez les résultats.

Assurez-vous que tout le liquide soit enlevé des tubes après le dernier lavage.

CALCUL DES RÉSULTATS

1. Numérations moyennes à la minute (*Counts per minute = CPM*) pour tout duplicata.
2. Calculez le pourcentage d'absorption de ¹²⁵I anti-IgE dans les disques allergène.

$$\% \text{ d'absorption} = \frac{\text{Échantillon CPM} \times 100}{\text{Numérations totales CPM}}$$

Voir ci-dessous un exemple pour utiliser le pourcentage d'absorption en se rapportant à l'étalon de référence pour déterminer les résultats en utilisant une méthode de notation.

Sérum de référence	% d'absorption (étendue prévue)
Réf. A	25 – 40%
Réf. B	15 – 25%
Réf. C	10 – 15%
Réf. D	5 – 10%

Détermination des SCORES BRISK

% d'absorption des Échantillons de test REPÈRES BRISK

>Réf. A	4	le plus haut niveau spécifiquement allergène IgE
<Réf.A,> Ref B	3	
<Réf. B,> Réf C	2	
<Réf. C, > Réf D	1	
<Réf. D	0	indélectable spécifiquement allergène IgE

LIMITATIONS

Les spécimens de sérum montrant une opacité, une hémolyse brute ou une hyperlipidémie 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. Comme dans le cas de toute autre procédure de diagnostic, les valeurs obtenues en utilisant cette trousse doivent être utilisées uniquement comme valeurs accessoires aux autres informations disponibles pour le médecin (ainsi qu'une observation médicale adéquate).

Lors des tests de toutes les allergies alimentaires, il ne faut pas attendre des résultats à cause de la modification des protéines alimentaires pendant le processus de cuisson et donc n'étant pas identique à la nourriture expérimentée d'un point de vue allergène

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

La trousse BRISK REAGENT est fabriquée 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

Partie No. :KBBRF Ed. 5 Date de révision : 1 Juin 2006