



TROUSSE FSH IRMA

REF 20 240250
Σ 250

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 FSH IRMA a été conçue pour l'évaluation quantitative in vitro de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) dans le sérum ou le plasma.

PRINCIPES D'IRMA

IRMA est un système de dosage radioimmunométrique à double anticorps. L'échantillon antigène est intercalé entre l'anticorps de traceur marqué 125I et des particules de polystyrène magnétisables enrobées d'anticorps. (phase solide). Après l'incubation, la résultante intercalée est sédimentée, transvasée et lavée pour enlever l'anticorps marqué 125I non lié. Les tubes contenant l'intercalation sédimentée sont ensuite comptés en utilisant un compteur gamma. La concentration de l'analyte est directement proportionnelle à la radioactivité liée à l'intercalation. Les comptes du calibrateur sont tracés et lus de la courbe du calibrateur.

RÉACTIFS ELEGANCE

FOURNIS, STABILITÉ ET RANGEMENT

Taille de la trousse – 250 tests. La trousse et toutes ses composantes, non ouvertes ou ouvertes, devraient être rangées à 2 – 8°C jusqu'aux dates d'expiration écrites.

FSH : Traceur

1 fiole **Cat FSI1**
65 mL contenant de l'anti-FSH marquée 125I (19.3µCi) dans un tampon BSA PBS, du sérum animal non immunisé et une teinture orange. Contient de l'acide de sodium, 0,1% v/v. Prêt à utiliser.

FSH: Phase solide

1 fiole **Cat. FSA1**
65 mL contenant l'anticorps anti-FSH couplé aux particules de polystyrène magnétisables dans un tampon BSA PBS et une teinture bleue. Contient de l'acide de sodium, 0,1% w/v.

Mettre doucement en suspension avant l'utilisation.

Concentré de lavage

1 fiole **Cat CGW1**
10 mL d'une solution de lavage concentrée 15 fois. Contient de l'acide de sodium, 1,5% w/v. À diluer avant l'utilisation.

FSH: Calibrateurs

9 fioles **Cat FSSI-9**
2,0 mL chacune dans le sérum humain. Contient de l'acide de sodium, 0,1% w/v. Lyophilisé.

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 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, du thimérosal 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.

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 test en plastique jetables 12 x 75 mm
- Pipette de précision
- Pipette de répétition
- Chrono-régulateur
- Mélangeur Vortex
- Bain d'eau (37°C ± 2°C)
- Support magnétique ou centrifuge réfrigérée capable de 1500 x g
- 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 conseillées.

Ne pas utiliser d'agitateur magnétique pour remettre en suspension le réactif en phase solide.

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

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 dans 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

Mélanger doucement les fioles par inversion. Les concentrations exactes sont indiquées sur l'étiquette de la fiole. Les calibrateurs doivent être rangés à 2 – 8°C.

Protocole

1. Assembler et étiqueter les tubes de test en double pour le compte total (TC), les calibrateurs, les contrôles et les spécimens du patient.
2. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL d'échantillon (calibrateur, contrôle et spécimen) en double dans les tubes de test appropriés.
3. Ajouter avec l'aide d'une pipette 250 µL du traceur FSH (jaune) en phase solide dans tous les tubes. Mettre de côté les tubes TC.
4. Remettre en suspension la FSH en phase solide (bleu-vert) en le tourbillonnant et par inversion répétée du contenu de la bouteille jusqu'à ce qu'aucun sédiment ne se trouve au fond – ne brassez pas vigoureusement ce réactif.
5. Ajouter avec l'aide d'une pipette 250 µL de FSH en phase solide (bleu-vert) dans tous les tubes sauf les tubes TC.
6. Centrifuger au vortex les tubes doucement et laisser incuber pendant 2 heures 37°C.
7. Il est possible de réaliser la séparation de l'intercalation du marqueur anticorps délié soit par la séparation magnétique ou la centrifugation.

A. Séparation magnétique

- a) Placez les tubes dans un support de séparation magnétique et assurez-vous que tous les tubes soit en contact avec la plaque de base magnétique. Laissez pendant 15 minutes. La précision peut s'améliorer 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, gardant la plaque de base magnétique renversé, faite écouler le liquide des tubes sur un papier absorbant pendant 2 minutes.
c) Enlevez le support de sa plaque de base magnétique, lavez les tubes en ajoutant 500 iL de solution de lavage dans tous les tubes. Centrifugez au vortex, versez les dépôts sur la plaque de base magnétique, transvasez et séchez comme ci-dessus.

B. Centrifugation

- Centrifuger tous les tubes pour 5 minutes à 1500 x g à 4°C. Transvaser le surnageant et permettez aux tubes de sécher sur du papier absorbant pour 2 minutes.
- Lavez les tubes en ajoutant 500 iL de solution de lavage à tous les tubes. Centrifugez au vortex, transvasez et séchez comme ci-dessus.
- Comptez tous les tubes pour une minute en utilisant le compteur gamma. Enregistrez le cpm de chaque tube.
- Calculez les résultats.

OU

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 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 :

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

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	Moyenne cpm	% B/T	FSH IU/L
Totaux	113876		
0	89	0,08	
1,0	289	0,25	
2,5	615	0,54	
5,0	1096	0,96	
10	2331	2,05	
25	5895	5,18	
50	12041	10,57	
100	24138	21,41	
250	50736	44,55	
Échantillon 1	14,10	1,24	6,12
Échantillon 2	6239	5,48	26,24

CALIBRATION

Les calibrateurs fournis dans cette trousse sont calibrés et marqués en IU/L, en référence au 2^e IRP FSH/LH (2^e IRP 78/549).

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.

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 :

Femme	Folliculaire/luteal	2 – 12 IU/L
	Intermenstruel	8 – 22 IU/L
	Post ménopausique	20 - 90 IU/L
Homme		1 – 7 IU/L

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Précision intra-dosage

Échantillon	n	Moyenne ± 2SD (IU/L)	% CV
A	10	6,9 ± 0,24	3,5
B	10	15,8 ± 0,53	3,4
C	10	43,4 ± 0,36	0,8

Précision intra-dosage

Échantillon	n*	Moyenne ± 2SD (IU/L)	% CV
A	10	7,2 ± 0,41	5,7
B	10	16,6 ± 0,64	3,8
C	10	42,8 ± 1,74	4,1

*en duplicata,

Spécificité

Mélange à analyser	Concentration analysée	Résultat apparent FSH (IU/L)
hCG	45000 IU/L	non détectable
LH	1000 mIU/L	0,40
TSH	1000 mIU/L	0,50

Précision

La récupération a été calculée par le dosage avant et après l'addition d'un mélange à analyser (x) hexogène. 50 µL d'échantillon X a été ajouté à 50 µL de chaque calibrateur.

Échantillon	FSH (IU/L) Observé	FSH (IU/L) attendu	% récupération
x(100 µL)	6,2		
x(50 µL) + 50µL	0	3,1	100
	2,5	4,5	102
	25	14,8	95
	250	118,5	93

Dilution

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

Échantillon	FSH (IU/L) observé	FSH (IU/L) attendu	% récupération
Net	21,3		
½	10,7	10,6	100,9
¼	5,3	5,3	100,0
?	2,7	2,7	100,0
1/16	1,4	1,3	107,6

Haute dose à effet crochet

À cause de la haute dose à effet crochet caractéristique du dosage, les échantillons plus grands de 1000 IU/L peuvent porter des résultats aberrants, moins de celui du plus haut calibrateur des trousses. Ces échantillons doivent être dilués avec le calibrateur 0 et ensuite dosés de nouveau.

Sensibilité

La sensibilité du dosage est typiquement <0.5 IU/L.

La sensibilité est définie comme cette concentration du mélange à analyser correspondant à la variable dépendante de la dose (densité optique) qui est de deux déviations standard de la réponse de dose moyenne variable de 10 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 de la triglycérine jusqu'à 970 mg/dL.

INFORMATIONS POUR PASSATION DE COMMANDE

La FSH IRMA 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

Partie No.KBFS250 Ed5 Date de révision : 27 janvier 2004