



TROUSSE ELISA D'HORMONE DE CROISSANCE URINAIRE

ELEGANCE

REF 40 GHU96

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 Elisa UGH (*Urinary Growth Hormone* – hormone de croissance urinaire) a été conçue pour l'évaluation quantitative in vitro de l'hormone de croissance urinaire (UGH) dans l'urine.

PRINCIPES DE LA TROUSSE ELEGANCE ELISA

ELEGANCE ELISA est un principe de dosage immunologique lié à l'enzyme. L'échantillon réagit avec les anticorps d'hormone de croissance (somatotropine) liés à la micropule et réagit ultérieurement aux anticorps biotinylés. Les micropules sont lavées pour enlever tout matériel non lié. La streptavidine peroxydase (Réactif d'amplification) est ajoutée et se lie aux anticorps biotinylés 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 non ouvertes ou ouvertes devraient être rangées à 2 – 8°C jusqu'aux dates d'expiration écrites.

Hormone de croissance GH:

Micropules enrobées

96 cupules REF # GHA96

Support contenant des micropules enrobées avec de l'anticorps anti-UGH (Hormone de croissance urinaire). Prêt à l'utilisation.

Hormone de croissance GH:

Réactif d'anticorps

1 fiole REF # GHB96

10 mL d'anticorps anti-UGH biotinylés dans une solution tampon contenant du sérum bovin albumine, du sérum animal non immun 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.

UGH: Réactif d'amplification

1 fiole REF # GHP96

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 1 dans 15 fois. Contient du thimérolal, 0,09% w/v.

À diluer avant l'utilisation.

Solution de substrat

TMB H

1 fiole REF # ETMB96

10 mL de tétraméthylbenzidine et de peroxydase d'hydrogène 3,3', 5,5' - dans une solution stabilisante. Prêt à l'utilisation.

UGH: Calibrateurs

6 fioles REF # HGHUSI-6

1 mL de Calibrateur dans 1% de BSA PBS. 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 rebus 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 HIV – 1/2 (AIDS) 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 sont de l'urine recueillie de façon appropriée pour les tests de laboratoire. 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.

MATÉRIAUX ET ÉQUIPEMENT REQUIS

MAIS NON FOURNIS

- Eau distillée ou déminéralisée
- 2M HCl
- Pipette de précision
- Pipette de répétition
- Cylindre de mesure 1L
- Tissu absorbant (non ouaté)
- Chronorégulateur
- Mélangeur Vortex
- Agitateur de plaque de microtitrate
- Laveur de plaque de microtitrate
- Système de lecteur de plaque de microtitrate

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.

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, 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 dans 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.

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 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 200 µL 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 incubé pendant 90 minutes sur un agitateur de plaque à la température de la pièce (20 – 25°C).
4. Après l'incubation, laver les micropules. Aspirez le liquide et rincer chaque cupule 4 fois avec 300 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.
5. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de solution de réactif d'amplification GH (bleu) dans toutes les cupules.
6. Couvrir les micropules avec le couvercle et incubé pour 90 minutes sur un agitateur de plaque à la température de la pièce (20-25°C).
7. Après l'incubation, répéter l'étape de lavage.
8. Ajouter à l'aide d'une pipette 100 µL de solution de réactif d'amplification GH (violet) dans toutes les cupules.
9. Couvrir les micropules avec un couvercle et incubé pendant 30 minutes sur un agitateur de plaque à la température de la pièce (20 – 25°C).
10. Après l'incubation, répéter l'étape de lavage.
11. Ajouter avec l'aide d'une pipette 100 µL de la solution de substrat dans toutes les cupules. Le temps de l'étape d'incubation se mesure par l'addition de la solution de substrat dans la première cupule.
12. Couvrir les micropules avec un couvercle et incubé pendant 15 minutes en les immobilisant à la température de la pièce (20 – 25°C).
13. Ajouter avec l'aide d'une pipette 50 µL de 2M HCl dans toutes les cupules dans la même séquence de temps que pour l'addition de solution de substrat.

14. Procéder à une lecture du point final à 450 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 densité optique de chaque cupule
Tracer la courbe du calibre sur un papier graphique logarithmique avec la concentration des calibreurs sur l'axe des x et la densité optique 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 densité optique mesurée par cette courbe de calibrateur.

Enregistrer la valeur pour chaque échantillon dans pg/mL UGH. L'étendue de l'ELEGANCE UGH ELISA est de 0 à environ 200 pg/mL, 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 densité optique 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 densité optique (pg/mL)	UGH
0	0,152	
5	0,223	
10	0,332	
50	1,028	
100	1,827	
200	3,193	
Échantillon 1	0,440	15,85
Échantillon 2	1,027	48,20
Échantillon 3	1,891	103,43

CALIBRATION

Les calibreurs fournis dans cette trousse sont calibrés et marqués pg/mL, en référence à WHO 1988 1^{er} IS 80/505.

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre étendue de référence selon l'échantillon de la population représentée.

Spécificité

Les densités optiques pour les contrôles étaient dans l'étendue de 80-120% de sa concentration connue.

Précision

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

Échantillon	UGH (pg/mL)		% récupération
	observé	attendu	
1	36,4	38,3	95,0
2	64,8	65,0	99,7
3	123,5	120,8	102,2

Dilution

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

Échantillon	UGH (pg/mL)		% récupération
	observé	attendu	
Net	114,7		
1/2	54,8	57,3	95,6
1/4	26,4	28,7	92,0
1/8	12,7	14,3	88,8
1/16	7,1	7,2	98,6

Sensibilité

La mesure a été prise 5 fois ou plus en utilisant les normes urinaires GH 0 pg/mL et 5 pg/mL. La moyenne des valeurs de densité optique et l'écart.type ont été calculés.

"La Moyenne pour 0 pg/mL + 2 écarts-types" était plus petite que "La Moyenne pour 5 pg/mL standard – 2 écarts-types".

Interférence

Aucune interférence avec la récupération du mélange à analyser n'a été observée pour les concentrations de l'hémoglobine jusqu'à 500 mg/dL, de la bilirubine libre jusqu'à 20 mL/dL, de la bilirubine conjuguée jusqu'à 20 mL/dL et du chyle jusqu'à 2 000 degrés (opacité).

INFORMATIONS POUR PASSATION DE COMMANDE

ELEGANCE UGH 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

Partie No. EKBUGHF Ed.6

Date de révision : 17 JANVIER 2007

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Précision intra dosage

Échantillon	n	Moyenne	± 2SD(pg/mL)	% CV
1	10	14,41	± 0,70	2,4
2	10	42,46	± 2,22	2,6
3	10	98,69	± 6,05	3,1

Précision intra dosage

Échantillon	n*	Moyenne	± 2SD(pg/mL)	% CV
1	16	15,68	± 4,24	13,5
2	16	40,08	± 7,04	9,9
3	16	73,39	± 10,98	7,5

*en duplicata,