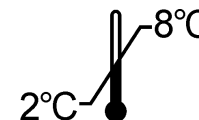


**FREE β HCG**
















REF

ELSA-FBHCG

IVD



<p>Trousse pour le dosage immunoradiométrique spécifique de la sous-unité β libre de l'hormone chorionique gonadotrope (FBHCG) dans le sérum ou le plasma Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 5</td><td>5 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Tampon</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Tween 20</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Sachet plastique</td><td>1</td></tr> <tr><td>Notice d'utilisation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attention : Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	ELSA	4 x 24 tubes	Traceur ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibrateur 0	1 x 10 mL	Calibrateurs 1 - 5	5 x 1 mL	Contrôle	1 x 1 mL	Tampon	1 x 30 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p>Kit for the immunoradiometric assay for the quantitative determination of free β subunit of human chorionic gonadotropin (FBHCG) in serum or plasma For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 - 5</td><td>5 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Buffer</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Tween 20</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Plastic bag</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instruction for use</td><td>1</td></tr> </table> <p>Warning : Some reagents contain sodium azide</p>	ELSA	4 x 24 tubes	Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibrator 0	1 x 10 mL	Calibrators 1 - 5	5 x 1 mL	Control	1 x 1 mL	Buffer	1 x 30 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p>Kit zur immunoradiometrischer Test zur Bestimmung der freien β-Untereinheit des humanen Chorion-Gonadotropin(FBhCG) in Serum oder Plasma Zur In Vitro Diagnostik</p> <p>Inhalt des kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4x24 Röhren</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>0 - Kalibrator</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 5</td><td>5 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Puffer</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Tween 20</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Plastikbeutel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Gebrauchsinformation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Achtung : Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	ELSA	4x24 Röhren	Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	0 - Kalibrator	1 x 10 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x 1 mL	Kontrolle	1 x 1 mL	Puffer	1 x 30 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
ELSA	4 x 24 tubes																																																							
Traceur ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																							
Calibrateur 0	1 x 10 mL																																																							
Calibrateurs 1 - 5	5 x 1 mL																																																							
Contrôle	1 x 1 mL																																																							
Tampon	1 x 30 mL																																																							
Tween 20	1 x 10 mL																																																							
Sachet plastique	1																																																							
Notice d'utilisation	1																																																							
ELSA	4 x 24 tubes																																																							
Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																							
Calibrator 0	1 x 10 mL																																																							
Calibrators 1 - 5	5 x 1 mL																																																							
Control	1 x 1 mL																																																							
Buffer	1 x 30 mL																																																							
Tween 20	1 x 10 mL																																																							
Plastic bag	1																																																							
Instruction for use	1																																																							
ELSA	4x24 Röhren																																																							
Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																							
0 - Kalibrator	1 x 10 mL																																																							
Kalibratoren 1 – 5	5 x 1 mL																																																							
Kontrolle	1 x 1 mL																																																							
Puffer	1 x 30 mL																																																							
Tween 20	1 x 10 mL																																																							
Plastikbeutel	1																																																							
Gebrauchsinformation	1																																																							
<p>Kit per il dosaggio immunoradiometrico specifico della subunità β libera dell'ormone corionico gonadotropo (FBHCG) nel siero o nel plasma Per uso diagnostico In Vitro</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 provette</td></tr> <tr><td>Tracciante ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibratore 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 – 5</td><td>5 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Controllo</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Tampone</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Tween 20</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Sacchetto di plastica</td><td>1</td></tr> <tr><td>Istruzioni per l'uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attenzione : Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	ELSA	4 x 24 provette	Tracciante ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibratore 0	1 x 10 mL	Calibratori 1 – 5	5 x 1 mL	Controllo	1 x 1 mL	Tampone	1 x 30 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo inmunorradiométrico para la determinación cuantitativa específica de la subunidad β libre de la hormona gonadotropina coriónica (FBHCG) en suero o plasma Para uso diagnóstico In Vitro</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubos</td></tr> <tr><td>Trazador ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrador 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 5</td><td>5 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Tampón</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Tween 20</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Bolsa de plástico</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instrucciones de uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Precauciones : Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	ELSA	4 x 24 tubos	Trazador ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Calibrador 0	1 x 10 mL	Calibradores 1 – 5	5 x 1 mL	Control	1 x 1 mL	Tampón	1 x 30 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p>ανοσοραδιομετρική δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελεύθερης β υπομονάδας της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (FBHCG) σε ορό ή πλάσμα. Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 σωλήνων</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Βαθμονομητή 0</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Βαθμονομητές 1 – 5</td><td>5 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Μάρτυς</td><td>1 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Ρυθμιστικό διάλυμα</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Tween 20</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Πλαστική θήκη</td><td>1</td></tr> <tr><td>Οδηγίες χρήσεως</td><td>1</td></tr> </table> <p>Προσοχή : Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	ELSA	4 x 24 σωλήνων	Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Βαθμονομητή 0	1 x 10 mL	Βαθμονομητές 1 – 5	5 x 1 mL	Μάρτυς	1 x 1 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 30 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
ELSA	4 x 24 provette																																																							
Tracciante ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																							
Calibratore 0	1 x 10 mL																																																							
Calibratori 1 – 5	5 x 1 mL																																																							
Controllo	1 x 1 mL																																																							
Tampone	1 x 30 mL																																																							
Tween 20	1 x 10 mL																																																							
Sacchetto di plastica	1																																																							
Istruzioni per l'uso	1																																																							
ELSA	4 x 24 tubos																																																							
Trazador ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																							
Calibrador 0	1 x 10 mL																																																							
Calibradores 1 – 5	5 x 1 mL																																																							
Control	1 x 1 mL																																																							
Tampón	1 x 30 mL																																																							
Tween 20	1 x 10 mL																																																							
Bolsa de plástico	1																																																							
Instrucciones de uso	1																																																							
ELSA	4 x 24 σωλήνων																																																							
Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																							
Βαθμονομητή 0	1 x 10 mL																																																							
Βαθμονομητές 1 – 5	5 x 1 mL																																																							
Μάρτυς	1 x 1 mL																																																							
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 30 mL																																																							
Tween 20	1 x 10 mL																																																							
Πλαστική θήκη	1																																																							
Οδηγίες χρήσεως	1																																																							

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	POL	ELL	BUL	RUS
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Wyjaśnienie symboli	Επεξήγηση των συμβόλων	Объяснение на символите	Объяснение символов
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	Zgodne z normami europejskimi	Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα	Европейската съответствието	Европейский соответствия
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Graniczna temperatura przechowywania	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης	Ограничаване на температурата на съхранение	Ограничение температуры хранения
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Numer partii	Κωδικός παρτίδας	номер	код партии
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Zużyć do	Χρήση έως	Срок валидност на	Используйте по
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Patrz dołączona ulotka	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Консултирайте инструкциите за работа	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	Diagnostyka In Vitro	Ιn vitro διαγνωστική συσκευή	За ин витро диагностика устройство	В устройстве Витро диагностики
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Wyprodukowane przez	Κατασκευάζεται από	Произведено от	Изготовитель
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Wzorec	Αριθμός καταλόγου	Καταλογен номер	номер по каталогу
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Liczba próbowek	Αριθμός προσδιορισμών	Брой определяния	Количество определений
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Probówki powlekane	επιστρωμένα σωληνάκια	Покритите тръби	Покрытые трубы
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Znacznik radioaktywny	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Индикатор	радиоактивного индикатора
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Kalibrator	Βαθμονομητής	Калибратор	калибратор
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Kontrola	Όρος ελέγχου	Контрол	контроль
	Tampon	Buffer	Puffer	Tampone	Tampon	Bufor	εξουδετερωτής	БУФЕР	буфер
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlotion	Soluzione di lavaggio	Solución de lavado	Roztwór płuczący	διάλυμα πλύσης	Tween 20	Промывочный раствор

- FRA** **Modifications par rapport à la version précédente :**
Nouveau logo /1. Ajout de „La trousse est destinée à un usage professionnel“ /7.2 essais en double pour les calibrateurs et le contrôle / 9. Information sur le mode de lissage.
- ENG** **Changes from the previous version:**
New logo /1. „The kit is intended for professional use“ adding / 7.2 assays in duplicate for calibrators and control / 9. Information on fitting model.
- DEU** **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**
Neues logo /1. „Das Kit ist für den professionellen Gebrauch vorgesehen“ hinzufügen / 7.2 Tests in Doppelbestimmung für Kalibratoren und Kontrolle / 9. Informationen zum Funktionsmodell.
- ITA** **Modifiche rispetto alla versione precedente:**
Nuovo logo /1. Aggiunto "Il kit è destinato all'uso professionale" / 7.2 dosaggi in doppio per calibratori e controlli. / 9. Informazioni sul modello di fitting
- SPA** **Cambios desde la versión anterior:**
Nuevo logo / 1. Se ha añadido "El kit está destinado a uso profesional" / 7.2 ensayos por duplicado para los calibradores y el control. / 9. información sobre el modelo de ajuste
- ELL** **Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**
νέο λογότυπο /1. Προσθήκη "Το κιτ προορίζεται για επαγγελματική χρήση"/ 7.2 Προσθήκη βαθμονομητών και ορών ελέγχου για τη δοκιμασία εις διπλούν / 9. Πληροφορίες σχετικά με το μοντέλο προσαρμογής
- POL** **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**
nowe logo /1. Dodanie „Zestaw jest przeznaczony do zastosowania profesjonalnego”./ 7.2 oznaczenia w dwóch powtórzeniach dla kalibratorów, kontroli i próbek / 9. informacje na temat modelu dopasowywania
- BUL** **Промени от предишната версия :**
ново лого /1.Добавено „Комплектът е предназначен за професионална употреба“ /7.2 дублирани анализи за калибраторите, контролите /9. зирана в съответствие с английската версия информация относно апроксимиращия модел
- RUS** **Изменения по сравнению с предыдущей версией:**
новый логотип /1. добавлено «Набор предназначен для профессионального использования» / 7.2 анализы в двух экземплярах для калибраторов, контрольных образцов / 9. информация о модели подбора

1. NOM ET DESTINATION

ELSA-FBHCG est une trousse destinée au dosage immunoradiométrique spécifique de la sous-unité β libre de l'hormone chorionique gonadotrope (F β HCG) dans le sérum ou le plasma. La trousse est destinée à un usage professionnel.

2. INTRODUCTION

L'hormone chorionique gonadotrope est constituée de deux sous-unités, α et β , qui sont présentes soit sous forme liée de façon non covalente, soit libre. Seule l'hormone native est douée d'activité biologique. La sous-unité α est commune à toutes les hormones hypophysaires FSH, LH et TSH. La sous-unité β est spécifique de chaque hormone glycoprotéique et confère à la molécule son activité biologique. Il existe une forte homologie entre la sous-unité β de la LH et de l'HCG. L'utilisation d'anticorps monoclonaux dirigés contre des épitopes présents uniquement sur la sous-unité β HCG libre permet un dosage spécifique et ultrasensible de cette sous-unité, ne présentant pas de réactions croisées avec la LH, la TSH, la FSH et l'HCG native.

Le dosage **ELSA-FBHCG** s'adresse particulièrement au diagnostic et au suivi des tumeurs trophoblastiques qu'elles soient d'origine placentaire (moles, choriocarcinomes, chorioépithéliomes) ou d'origine testiculaire (tumeurs germinales séminomateuses ou non séminomateuses présentant un contingent cellulaire trophoblastique). L'utilisation de cette méthode ultrasensible permet par ailleurs la détection précoce de l'échappement thérapeutique ou de la diffusion métastatique.

3. PRINCIPE

La trousse **ELSA-FBHCG** repose sur le principe de la technique "sandwich" sur phase solide. Deux anticorps monoclonaux ont été préparés contre deux sites antigéniques éloignés l'un de l'autre sur la molécule de β HCG, le premier est adsorbé sur la phase solide ELSA, le second marqué à l'iode 125 est utilisé comme traceur.

Les molécules de β HCG présentes dans les standards ou les échantillons à tester sont prises en "sandwich" entre les deux anticorps. L'excès de traceur est aisément éliminé par une étape de lavage, il ne reste donc plus sur l'ELSA que le complexe anticorps adsorbé/antigène/anticorps marqué.

La radioactivité liée à l'ELSA est alors proportionnelle à la quantité de sous-unité β HCG libre initialement présente dans l'essai.

4. REACTIFS

Chaque trousse contient les réactifs suffisants pour 96 tubes. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette extérieure.

REACTIFS	SYMBOLES	QUANTITE	CONSERVATION
TUBES ELSA: prêts à l'emploi. Anticorps monoclonal spécifique de la sous unité β HCG libre fixé sur l'ELSA immobilisée au fond du tube.	CT	4 barquettes de 24 tubes	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Les tubes ELSA sortis de leur barquette et non utilisés doivent être stockés dans le sachet plastique fourni dans la trousse.
ANTI-βHCG ¹²⁵I: prêt à l'emploi. Anticorps monoclonal anti- β HCG ¹²⁵ I, tampon, albumine bovine, azoture de sodium, immunoglobulines de souris non immunisées. ≤ 555 kBq (≤ 15 μ Ci).	TRACER	1 flacon de 30 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après ouverture et première utilisation, 8 jours à 2-8°C dans la limite de la date de péremption.
CALIBRATEUR 0: prêt à l'emploi. Sérum de veau, azoture de sodium.	CAL	1 flacon de 10 mL	
CALIBRATEURS: prêts à l'emploi. Sous unité libre β HCG humaine, sérum de veau, azoture de sodium. 0,19 - 2 - 10 - 25 - 50 ng/mL.*	CAL	5 flaquettes de 1 mL	
CONTROLE: prêt à l'emploi. Sous-unité libre β HCG humaine**, sérum de veau, azoture de sodium.	CONTROL	1 flacon de 1 mL	
TAMPON: prêt à l'emploi. Tampon, albumine bovine, azoture de sodium.	BUF	1 flacon de 30 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
TWEEN 20: solution concentrée. Diluer 9 mL de Tween 20 dans 3 litres d'eau distillée. Agiter doucement.	TWEEN 20	1 flacon de 10 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après dilution conserver dans un récipient bouché maximum 15 jours dans la limite de la date de péremption.
SACHET PLASTIQUE		1	

(*) Les valeurs indiquées ci-dessus sont les valeurs cibles ; les valeurs réelles de chaque calibrateur sont indiquées sur les étiquettes. 1 ng CIS = 1 mUI 1er IRP WHO 75/551

(**) Les valeurs réelles des limites d'acceptation sont indiquées sur l'étiquette du flacon.

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

5.1. Mesures de sécurité

Les matières premières d'origine humaine contenues dans les réactifs de cette trousse ont été testées avec des trousse agrées et trouvées négatives en ce qui concerne les anticorps anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV et l'antigène HBs. Cependant aucune méthode d'analyse ne permet à ce jour de garantir totalement qu'une matière première d'origine humaine soit incapable de transmettre l'hépatite, le virus HIV, ou toute autre infection virale. Aussi faut-il considérer toute matière première d'origine humaine, y compris les échantillons à doser, comme potentiellement infectieuse.

Ne pas effectuer les pipetages à la bouche.

Ne pas fumer, boire ou manger dans les locaux où l'on manipule les échantillons ou les réactifs.

Porter des gants à usage unique pendant la manipulation des réactifs ou des échantillons et se laver soigneusement les mains après.

Eviter de provoquer des éclaboussures.

Eliminer les échantillons et décontaminer tout le matériel susceptible d'avoir été contaminé comme s'ils contenaient des agents infectieux. La meilleure méthode de décontamination est l'autoclavage pendant au moins une heure à 121,5°C.

L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations de plomb et de cuivre pour former des azotures de métaux fortement explosifs. Lors de l'évacuation des déchets, les diluer abondamment pour éviter la formation de ces produits.

5.2. Règles de base de radioprotection

Ce produit radioactif ne peut être reçu, acheté, détenu ou utilisé que par des personnes autorisées à cette fin et dans des laboratoires couverts par cette autorisation. Cette solution ne peut en aucun cas être administrée ni à l'homme ni aux animaux.

L'achat, la détention, l'utilisation et l'échange de produits radioactifs sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

L'application des règles de base de radioprotection assure une sécurité adéquate.

Un aperçu en est donné ci-dessous :

Les produits radioactifs seront stockés dans leur conteneur d'origine dans un local approprié.

Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.

La manipulation de produits radioactifs se fera dans un local approprié dont l'accès doit être réglementé (zone contrôlée).

Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer des cosmétiques en zone contrôlée.

Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.

Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.

Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.

Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.

Toute élimination de déchets radioactifs se fera conformément aux réglementations en vigueur.

5.3. Précaution d'utilisation

Ne pas utiliser les composants de la trousse au-delà de la date de péremption.

Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents.

Eviter toute contamination microbienne des réactifs et de l'eau utilisée pour les lavages.

Respecter le temps d'incubation ainsi que les consignes de lavage.

6. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le dosage s'effectue directement sur sérum ou plasma (EDTA). Le délai avant centrifugation doit être le plus court possible. Un délai de moins de six heures devrait être respecté. Si le dosage est effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, les échantillons seront conservés à 2-8°C. Dans le cas contraire, ils peuvent être divisés en parties aliquotes qui seront conservées congelées (-20°C).

Dilutions

Dans le cas de suspicion de taux élevés de sous-unité β HCG libre, la dilution s'effectue avec le calibrateur « 0 » fourni dans la trousse. Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans des tubes en plastique jetables.

7. MODE OPERATOIRE

7.1. Matériel nécessaire

Micropipettes de précision ou matériel similaire à embouts jetables permettant la distribution de 100 μ L, 200 μ L et 300 μ L. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement. Eau distillée. Tubes en plastique jetables. Mélangeur de type Vortex. Agitateur à mouvement orbital horizontal. Scintillateur gamma réglé pour la mesure de l'iode 125.

7.2. Protocole

Tous les réactifs doivent être amenés à température ambiante (18-25°C) au moins 30 minutes avant leur utilisation.

La distribution des réactifs dans les tubes ELSA s'effectue à température ambiante (18-25°C).

Le dosage nécessite les groupes de tubes suivants : Groupe calibrateur 0 pour la détermination de la liaison non spécifique.

Groupes calibrateur pour l'établissement de la courbe d'étalonnage. Groupe témoin pour le contrôle. Groupes Sx pour les échantillons à doser.

Il est conseillé d'effectuer les essais en double pour les calibrateurs, le contrôle et les échantillons.

Respecter l'ordre d' addition des réactifs :

Distribuer 200 µL de tampon d'incubation dans tous les tubes ELSA.

Ajouter 100 µL de calibrateurs, de contrôle ou d'échantillons dans les groupes de tubes correspondants.

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type vortex.

Incuber 1 heure ± 5 minutes à température ambiante (18-25°C) sous agitation horizontale (400 rpm).

Laver les tubes ELSA de la façon suivante :

Aspirer le plus complètement possible le contenu de chaque tube.

Ajouter 3,0 mL de solution de lavage dans tous les tubes et les vider à nouveau.

Renouveler cette opération deux fois. Après le troisième lavage les tubes sont laissés 5 minutes retournés sur du papier filtre.

L'obtention de résultats sûrs et reproductibles nécessite que les différentes étapes du lavage soient efficaces : il faut que l'élimination des différentes solutions d'incubation et de lavage soit maximale ; si le lavage est réalisé manuellement, l'extrémité du dispositif d'aspiration doit être située au fond du tube ELSA.

Distribuer 300 µL d'anticorps monoclonal anti-βHCG ¹²⁵I dans les tubes ELSA.

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type vortex en évitant la formation de mousse.

Incuber 2 heures ± 5 minutes à température ambiante (18-25°C) sous agitation (400 rpm).

Laver les tubes ELSA selon le protocole décrit précédemment.

Mesurer la radioactivité liée à l'ELSA à l'aide d'un scintillateur gamma.

8. CONTROLE DE QUALITE

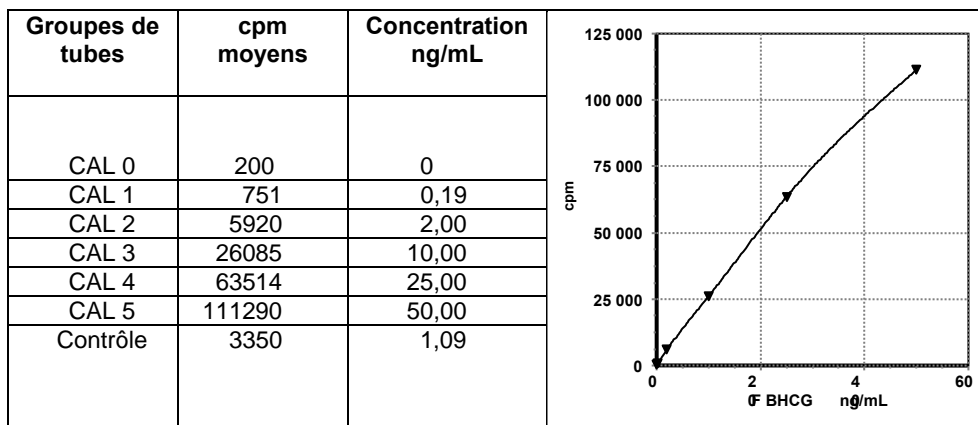
Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosages pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

9. RESULTATS

Pour chaque groupe de tubes, soustraire le bruit de fond et faire la moyenne des comptages. Construire la courbe d'étalonnage exprimant les cpm des calibrateurs en fonction de leur concentration. Lire directement les valeurs des échantillons à partir de la courbe en corrigeant s'il y a lieu par le facteur de dilution.

Le modèle mathématique de lissage préconisé est le spline. Les autres modèles de lissage peuvent donner des résultats légèrement différents.

Courbe calibrateur type (exemple seulement) : ces données ne doivent en aucun cas être substituées aux résultats obtenus dans le laboratoire.



10. LIMITATIONS DE LA METHODE

Les échantillons présentant un trouble, une hémolyse, une hyperlipémie ou contenant de la fibrine peuvent donner des résultats inexacts.

Ne pas extrapoler les valeurs des échantillons au-delà du dernier standard. Diluer les échantillons et les redoser.

11. VALEURS ATTENDUES

Les valeurs ci-dessous ne sont communiquées qu'à titre indicatif et il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme de valeurs normales.

GROUPES	n	VALEURS ng/mL
Hommes sains	100	< 0,1
Femmes Phase folliculaire	50	< 0,1
Femmes Phase ovulatoire	50	< 0,1
Femmes Phase lutéale	50	< 0,1
Femmes ménopausées	50	< 0,1

Evolution de la Free β HCG au cours de la grossesse

12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

12.1. Imprécision

Elle a été évaluée à l'aide de 3 échantillons de concentrations différentes dosés soit 30 fois dans la même série, soit en doublet dans 10 ou 15* séries différentes.

Echantillons	X ng/mL	Intra-essai CV %	Echantillons	X ng/mL	Inter-essai CV %
1	1,24	3,8	1	0,16	11,9
2	16,70	3,5	2	0,40	7,6
3	37,70	2,3	3	0,71	12,5
			4*	1,26	5,3
			5*	16,60	3,8
			6*	37,60	3,0

12.2. Spécificité

Le couple d'anticorps utilisé dans ce dosage garantit la mesure spécifique de la sous-unité β libre de l'hCG ; il exclut toute interférence avec la forme entière de cette hormone. D'autre part, aucune réaction croisée n'est possible avec la LH, TSH et FSH.

12.3. Limite de détection

La limite de détection est définie comme étant la plus petite concentration détectable différente de 0 avec une probabilité de 95 %. Elle a été évaluée à 0,04 ng/mL.

12.3. Interférences

Aucune interférence à la bilirubine, à l'hémoglobine et aux triglycérides, mesurées jusqu'à des concentrations respectives égales à 250 mg/L, 10 g/L et 20 g/L n'a été observée.

La trousse **ELSA-FBHCG** est protégée contre les anticorps hétérophiles. Cependant, nous ne pouvons pas garantir que cette protection est exhaustive.

SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Tampon μ L	Calibrateurs μ L	Echantillons μ L	Mélanger modérément Incuber 1 h à 18-25°C sous agitation	¹²⁵ I anti- β HCG μ L	Mélanger modérément Incuber 2 h à 18-25°C sous agitation	Comptage
Calibrateurs	200	100	-	Laver 3 fois	300	Laver 3 fois	
Contrôle	200	-	100		300		
Echantillons	200	-	100		300		

BIBLIOGRAPHY :

Bidart JM, Troalen F, Salesse R et al. Topographic antigenic determinants recognized by monoclonal antibodies on human choriogonadotropin beta subunit. *J Biol Chem.* 1987;262:8551-6.

Jensen JL, Venner PM. Predictive factor for outcome in patients in treatment of metastatic nonseminomatous germ cell tumors. *Urol.* 1992;39:237-42.

Lewis JL. Diagnosis and management of gestational trophoblastic disease. *Cancer suppl.* 1993;71:1639-47.

Marcillac I, Troalen F, Bidart JM, et al. Free human chorionic gonadotropin beta subunit in gonadal and non gonadal neoplasm. *Cancer Res.* 1992;52:3901-7.

Morgan F, Canfield R. Nature of the subunits of human chorionic gonadotropin. *Endocrinol.* 1977;88:1045-53.

Ozturk M, Bellet D, Manil L, Hennen G, Frydman R, Wands J. Physiological studies of Human Chorionic Gonadotropin (HCG), α HCG and β HCG as measured by specific monoclonal immunoradiometric assays. *Endocrinol.* 1987;120:549-58