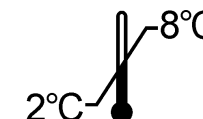
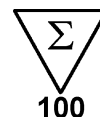

















ALDOSTERONE



ALDO-RIACT



<p>Trousse pour le dosage radioimmunologique de l'aldostérone dans le sérum, le plasma ou l'urine</p> <p>Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr> <td>Tubes revêtus</td> <td>2 x 50 tubes</td> </tr> <tr> <td>Traceur ≤ 111 kBq</td> <td>1 x 50 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrateur 0</td> <td>1 x qsp 4 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrateurs 1 – 5</td> <td>5 x qsp 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Contrôle</td> <td>1 x qsp 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Notice d'utilisation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Attention : Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2 x 50 tubes	Traceur ≤ 111 kBq	1 x 50 mL	Calibrateur 0	1 x qsp 4 mL	Calibrateurs 1 – 5	5 x qsp 1 mL	Contrôle	1 x qsp 1 mL	Notice d'utilisation	1	<p>Kit for the radioimmunoassay of aldosterone in serum, plasma or urine</p> <p>For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr> <td>Coated tubes</td> <td>2 x 50 tubes</td> </tr> <tr> <td>Tracer ≤ 111 kBq</td> <td>1 x 50 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrator 0</td> <td>1 x qs 4 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrators 1 – 5</td> <td>5 x qs 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>1 x qs 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Instruction for use</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Warning : Some reagents contain sodium azide</p>	Coated tubes	2 x 50 tubes	Tracer ≤ 111 kBq	1 x 50 mL	Calibrator 0	1 x qs 4 mL	Calibrators 1 – 5	5 x qs 1 mL	Control	1 x qs 1 mL	Instruction for use	1	<p>Kit zur radioimmunologischen Bestimmung von Aldosteron in Serum, Plasma oder Urin</p> <p>Zur In Vitro Diagnostik</p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr> <td>Teströhrchen beschichtet</td> <td>2x 50 Röhrchen</td> </tr> <tr> <td>Tracer ≤ 111 kBq</td> <td>1 x 50 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibrator 0</td> <td>1 x qs 4 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibratoren 1 – 5</td> <td>5 x qs 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Kontrolle</td> <td>1 x qs 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Gebrauchsinformation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Achtung : Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2x 50 Röhrchen	Tracer ≤ 111 kBq	1 x 50 mL	Kalibrator 0	1 x qs 4 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x qs 1 mL	Kontrolle	1 x qs 1 mL	Gebrauchsinformation	1
Tubes revêtus	2 x 50 tubes																																					
Traceur ≤ 111 kBq	1 x 50 mL																																					
Calibrateur 0	1 x qsp 4 mL																																					
Calibrateurs 1 – 5	5 x qsp 1 mL																																					
Contrôle	1 x qsp 1 mL																																					
Notice d'utilisation	1																																					
Coated tubes	2 x 50 tubes																																					
Tracer ≤ 111 kBq	1 x 50 mL																																					
Calibrator 0	1 x qs 4 mL																																					
Calibrators 1 – 5	5 x qs 1 mL																																					
Control	1 x qs 1 mL																																					
Instruction for use	1																																					
Teströhrchen beschichtet	2x 50 Röhrchen																																					
Tracer ≤ 111 kBq	1 x 50 mL																																					
Kalibrator 0	1 x qs 4 mL																																					
Kalibratoren 1 – 5	5 x qs 1 mL																																					
Kontrolle	1 x qs 1 mL																																					
Gebrauchsinformation	1																																					
<p>kit per il dosaggio radioimmunologico dell'aldosterone nel siero, nel plasma o nell'urina</p> <p>Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr> <td>Provette coattate</td> <td>2 x 50 provette</td> </tr> <tr> <td>Tracciante ≤ 111 kBq</td> <td>1 x 50 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibratore 0</td> <td>1 x q.b a 4 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibratori 1 – 5</td> <td>5 x q.b a 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Controllo</td> <td>1 x q.b a 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Istruzioni per l'uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Attenzione : Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2 x 50 provette	Tracciante ≤ 111 kBq	1 x 50 mL	Calibratore 0	1 x q.b a 4 mL	Calibratori 1 – 5	5 x q.b a 1 mL	Controllo	1 x q.b a 1 mL	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo para la determinación inmunnoradiométrica cuantitativa específica de aldosterona en suero, plasma u orina</p> <p>Para uso diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr> <td>Tubos recubiertos</td> <td>2 x 50 tubos</td> </tr> <tr> <td>Trazador ≤ 111 kBq</td> <td>1 x 50 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrador 0</td> <td>1 x csp 4 mL</td> </tr> <tr> <td>calibradores 1 – 5</td> <td>5 x csp 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Control</td> <td>1 x csp 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Instrucciones de uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Precauciones : Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	Tubos recubiertos	2 x 50 tubos	Trazador ≤ 111 kBq	1 x 50 mL	Calibrador 0	1 x csp 4 mL	calibradores 1 – 5	5 x csp 1 mL	Control	1 x csp 1 mL	Instrucciones de uso	1	<p>Immunoradiometrisk analysats för aldosteron i serum, plasma eller urin</p> <p>För invitro diagnostik</p> <p>Innehåll:</p> <table border="0"> <tr> <td>Belagda rör</td> <td>2 x 50 rör</td> </tr> <tr> <td>Spårämnet ≤ 111 kBq</td> <td>1 x 50 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibratur 0</td> <td>1 x 4 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibraturer 1 – 5</td> <td>5 x 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Kontroll</td> <td>1 x 1 mL</td> </tr> <tr> <td>Bruksanvisning</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Varning: vissa reagenser innehåller natriumazid</p>	Belagda rör	2 x 50 rör	Spårämnet ≤ 111 kBq	1 x 50 mL	Kalibratur 0	1 x 4 mL	Kalibraturer 1 – 5	5 x 1 mL	Kontroll	1 x 1 mL	Bruksanvisning	1
Provette coattate	2 x 50 provette																																					
Tracciante ≤ 111 kBq	1 x 50 mL																																					
Calibratore 0	1 x q.b a 4 mL																																					
Calibratori 1 – 5	5 x q.b a 1 mL																																					
Controllo	1 x q.b a 1 mL																																					
Istruzioni per l'uso	1																																					
Tubos recubiertos	2 x 50 tubos																																					
Trazador ≤ 111 kBq	1 x 50 mL																																					
Calibrador 0	1 x csp 4 mL																																					
calibradores 1 – 5	5 x csp 1 mL																																					
Control	1 x csp 1 mL																																					
Instrucciones de uso	1																																					
Belagda rör	2 x 50 rör																																					
Spårämnet ≤ 111 kBq	1 x 50 mL																																					
Kalibratur 0	1 x 4 mL																																					
Kalibraturer 1 – 5	5 x 1 mL																																					
Kontroll	1 x 1 mL																																					
Bruksanvisning	1																																					

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	POR	SWE	POL	HUN	CES	BUL	RUS	SRB	ELL
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Explicação dos símbolos	Symbol förklaring	Wyjaśnieni e symboli	Jelmagyarázat	Vysvětlení symbolů	Обяснени е на символите	Объяснени е символы	Objašnjeni e simbola	Επεξήγηση συμβόλων
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	conformidade Europeia	Förenlig med europeiska normer	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Evropská shody	Европейската съответствие	Европейский соответствия	Evropska usaglašenost	Επεξήγηση συμβόλων
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Limitação de temperatura de armazenamento	T°-gräns vid förvaring	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet határ	Mezní teplota skladování	Ограничава на температурата на съхранение	Ограничение температуры хранения	Ograničenje temperature za čuvanje	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	código do lote	Lotnr.	Numer partii	Gyártási szám	Č. šarže	номер	код партии	Šifra serije	Κωδικός партиδας
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	usado por	Används senast	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Použitelné do	Срок на валидност	Используйте по	Upotrebiti do	Χρήση με
	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	Consulte o manual de instruções	Läs bruksanvisningen	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Přečtěte si návod k použití	Консултирайте инструкциите за работа	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-Vitro Diagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	No dispositivo de diagnóstico in vitro	In vitro-diagnos	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	Diagnostika in vitro	За ин витро диагностика устройство	Экстракорпоральное диагностическое устройство	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>	Διαγνωστική συσκευή In Vitro
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	fabricado por	Tillverkad av	Wyprodukowane przez	Gyártja:	Vyrobil	Произведено от	Изготовитель	Proizveo	Κατασκευάζεται από
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	número de catálogo	Referens	Wzorzec	Referenciakész ítmény	Reference	Каталожен номер	номер по каталогу	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Número de determinações	Antal rör	Liczba próbek	A kémcsövek száma	Počet zkumavek	Брой определяния	Количество определений	Broj određivanja	Αριθμός προσδιορισμών
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	tubos revestidos	Belagda rör	Probówki powlekane	Bevont kémcsövek	Zkumavky	Покритите тръби	Покрытые трубы	Obložene epruvete	Επικαλυμμένοι σωλήνες
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Traccianti radioattivo	Trazador radiactivo	traçador radioativo	Radioaktiv tracer	Znacznik radioaktywny	Nyomjelző izotóp	Tracer	Индикатор	радиоактивного индикатора	Radioaktivni indikator	Ραδιενεργός ιχνηλάτης
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Calibrador	Kalibrator	Kalibrator	Kalibrátor	Kalibrátor	Калибратор	калибратор	Kalibrator	Πρότυπο
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	controle	Kontroll	Kontrola	Kontroll	Kontrola	Контрол	контроль	Kontrola	έλεγχος

FRA

Modifications par rapport à la version précédente :
Information interférence biotine, ajout du Grec.

ENG

Changes from the previous version:
Biotin interference information, addition of Greek.

DEU

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:
Biotin Interferenzinformation, Zugabe von Griechisch.

ITA

Modifiche rispetto alla versione precedente:
Informazioni sull'interferenza della biotina, aggiunta di Greco.

SPA

Cambios desde la versión anterior:
Información de interferencia de biotina, Además de Griego.

POR

Alterações em relação à versão anterior:
Informações sobre interferência de biotina, adição de Grego.

SWE

Ändringar från föregående utgåva:
Biotininterferensinformation, tillägg av Grekiska.

POL

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:
Informacja o zakłócenjach biotyiny, dodatek Grecki.

HUN

Változások az előző verzióhoz képest:
Biotin interferencia információ, Görög hozzáadásával.

CES

Změny od předchozí verze:
Informace o interferenci s biotinem, doplněk řečtiny.

BUL

Промени от предишната версия :
Информация за смущения в биотина, добавяне на гръцки.

RUS

Изменения по сравнению с предыдущей версией:
Информация об интерференции биотина, добавление греческого

SRB

Izmene u odnosu na prethodnu verziju:
Informacije o interferenciji biotina, dodavanje Grčkog.

ELL

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:
Πληροφορίες παρεμβολής βιοτίνης, προσθήκη ελληνικών.

1. NOM ET DESTINATION

ALDO-RIACT est une trousse pour le dosage radioimmunologique de l'aldostérone dans le sérum, le plasma ou l'urine. La trousse est destinée à un usage professionnel.

2. INTRODUCTION

L'aldostérone est une hormone stéroïde de poids moléculaire 360,4. Elle est sécrétée par la zone glomérulée de la glande cortico-surrénale et contrôle la régulation du métabolisme hydrominéral.

Au niveau de la partie distale du néphron, l'aldostérone favorise la réabsorption des ions Na^+ et Cl^- et la sécrétion des ions K^+ et H^+ dans la lumière tubulaire. Il en résulte une augmentation de l'osmolarité extra-cellulaire et une rétention d'eau.

La régulation de la sécrétion d'aldostérone est liée à l'équilibre hydrique de l'organisme et met en jeu 3 facteurs : principalement le système rénine-angiotensine, le rapport Na^+/K^+ plasmatique et de façon secondaire, l'ACTH.

Physiologiquement, il semble exister un rythme circadien des taux sanguins d'aldostérone qui pourrait être lié à des changements de posture. D'autre part, les taux sanguins d'aldostérone sont plus élevés chez l'enfant que chez l'adulte, ils sont augmentés au cours de la grossesse.

En pathologie, des taux abaissés sont retrouvés au cours des insuffisances surrénales et de certaines hyperplasies congénitales des surrénales avec déficits enzymatiques. Cependant, le dosage de l'aldostérone est principalement prescrit dans le cadre du bilan étiologique d'une hypertension artérielle (HTA), l'élévation du taux sanguin d'aldostérone étant le signe d'un hyperaldostéronisme soit primaire (adénome surrénalien) soit secondaire (HTA maligne, sténose de l'artère rénale...)

3. PRINCIPE

Le principe du dosage repose sur la compétition entre une quantité fixe d'aldostérone marquée à l'iode 125 et l'aldostérone contenue dans les calibrateurs ou les échantillons à mesurer, vis à vis d'un nombre donné de sites anticorps anti-aldostérone fixés sur la phase solide (tubes revêtus).

A la fin de la période d'incubation, après élimination de l'excès de traceur, la quantité d'aldostérone marquée liée à l'anticorps est inversement proportionnelle à la quantité d'aldostérone non marquée présente dans l'essai.

4. REACTIFS

Chaque trousse contient les réactifs suffisants pour 100 tubes. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette extérieure.

REACTIFS	SYMBOLES	QUANTITE	CONSERVATION
TUBES REVETUS : prêts à l'emploi Anticorps anti-aldostérone fixé au fond du tube.	CT	2 boîtes de 50 tubes	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
ALDOSTERONE 125 I : prêt à l'emploi Aldostérone marquée à l'iode 125, tampon, albumine bovine, sérum de lapin, azoture de sodium, colorant rouge, immunoglobulines non spécifiques. $\leq 111 \text{ kBq} (\leq 3 \mu\text{Ci})$ par flacon	TRACER	1 flacon de 50 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
CALIBRATEUR 0 : lyophilisé Sérum humain dépourvu d'aldostérone, conservateur. Reconstituer le contenu du flacon avec 4 mL d'eau distillée.	CAL	1 flacon qsp 4 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après reconstitution : 1 semaine à 2-8°C ou 1 mois à - 20°C dans la limite de la date de péremption du kit.
CALIBRATEURS : lyophilisés** Sérum humain, conservateur, aldostérone 25, 60, 180, 500, 1500 pg/mL* (69, 166, 498, 1385, 4150 pmol/L). Reconstituer le contenu des flacons avec 1 mL d'eau distillée.	CAL	5 flacons qsp 1 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après reconstitution : 1 mois à - 20°C dans la limite de la date de péremption du kit.
CONTROLE : lyophilisé** Sérum humain, conservateur, aldostérone 110 pg/mL* (304 pmol/L). Reconstituer le contenu du flacon avec 1 mL d'eau distillée.	CONTROL	1 flacon qsp 1 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après reconstitution : 1 mois à - 20°C dans la limite de la date de péremption du kit.

(*) Les valeurs indiquées ci-dessus sont les valeurs cibles ; les valeurs réelles de chaque calibrateur et du contrôle sont indiquées sur les étiquettes.

(**) Les calibrateurs et le contrôle peuvent être congelés et décongelés une fois.

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.

Éviter 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. Précautions 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.

Ne pas effectuer de manipulation de plus de 100 tubes à la fois.

Éviter toute contamination microbienne des réactifs et de l'eau.

Respecter le temps d'incubation.

6. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

6.1. Sérum ou plasma

Le dosage s'effectue directement sur sérum ou sur plasma, les échantillons hémolysés ou hyperlipémiques doivent être écartés. Si le dosage est effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, les échantillons doivent être 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 d'aldostérone, les dilutions s'effectuent avec le calibrateur 0 fourni dans la trousse. Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans des tubes en plastique jetables.

6.2. Urine

Collecter les urines de 24 heures, mesurer et noter le volume. Mélanger soigneusement avant le prélèvement d'aliquotes. Ajouter 1g d'acide borique / 100 mL d'urine et conserver à 2-8°C ou à -20°C suivant la durée de conservation souhaitée.

Hydrolyse des urines

L'aldostérone peut être mesurée dans les urines après hydrolyse acide du 18-glucuronide d'aldostérone. Celle-ci est complète dans les conditions conseillées :

- mélanger 500 µL d'urine et 1 mL d'HCl 0,1 N. Utiliser des tubes en verre.

- boucher les tubes et laisser incuber 15-20 heures à 30 ± 2 °C.

7. MODE OPERATOIRE

7.1. Matériel nécessaire

Micropipettes de précision ou matériel similaire à embouts jetables permettant la distribution de 10 µL, 200 µL, 500 µL, 1 mL et 4 mL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement.

Eau distillée.

Tubes en plastique jetables.

Mélangeur de type Vortex.

Agitateur à mouvement orbital horizontal (400 rpm).

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. Les calibrateurs et le contrôle doivent être reconstitués 15 minutes avant l'emploi. La distribution des réactifs dans les tubes 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 maximale (Bo).

Groupes calibrateur pour l'établissement de la courbe d'étalonnage.

Groupe témoin pour le contrôle.

Groupes Sx pour les échantillons sériques ou plasmatiques à doser.

Groupes Ux pour les échantillons urinaires 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 :

Calibrateurs, contrôle ou échantillons sériques et plasmatiques :

Distribuer 200 µL de calibrateurs, contrôle ou échantillons à doser dans les tubes correspondants.

Echantillons urinaires :

Distribuer 200 µL de calibrateur 0 + 10 µL d'échantillons d'urines hydrolysées à doser dans les tubes correspondants.

Ajouter 0,5 mL d'aldostérone ¹²⁵I dans tous les tubes.

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type Vortex.

Incuber 3 h ± 5 mn à température ambiante (18-25°C) sous agitation (400 rpm).

Aspirer le plus complètement possible le contenu de chaque tube. Toute trace de colorant rouge doit disparaître.

Mesurer la radioactivité liée aux tubes à l'aide d'un scintillateur gamma réglé pour la mesure de l'iode 125.

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.

Calculer le pourcentage de liaison des calibrateurs et des échantillons par rapport au calibrateur 0

$$B/Bo (\%) = \frac{\text{cpm CAL ou cpm Sx ou cpm Ux}}{\text{cpm CAL 0}} \times 100$$

Construire la courbe d'étalonnage exprimant les B/Bo (%) des calibrateurs en fonction de leur concentration.

Sérum ou plasma

Lire les valeurs des échantillons à partir de la courbe en corrigeant s'il y a lieu par le facteur de dilution

Urine

Multiplier par 63 la valeur lue sur la courbe d'étalonnage afin d'obtenir la concentration urinaire d'aldostérone en pg/mL. Le facteur 63 est obtenu en multipliant le facteur de dilution de l'urine hydrolysée (facteur 3) par le rapport (calibrateur + échantillon) / échantillon (facteur 21).

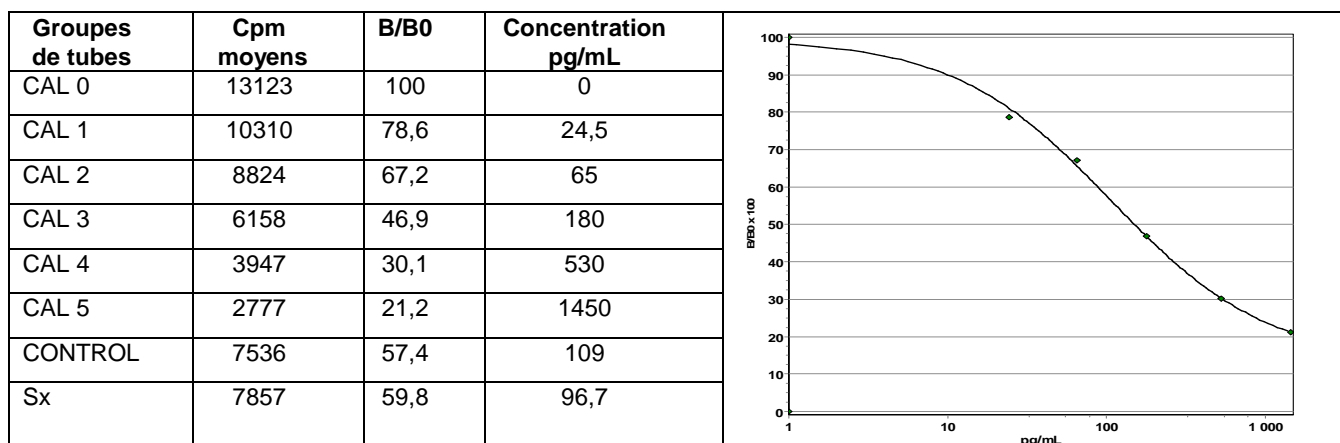
L'excrétion journalière exprimée en µg d'aldostérone / 24 heures est calculée de la façon suivante :

$$\text{pg/mL} \times \text{mL urine} / 24\text{h} \times 10^{-6} = \mu\text{g}/24 \text{ heures}$$

La conversion de µg d'aldostérone en nmol est : 1 µg = 2,77 nmol.

Le modèle mathématique de lissage préconisé est le spline « forcé ». 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 hémolysés, hyperlipémiques, contenant de la fibrine ou présentant un trouble peuvent donner des résultats inexacts.

Des résultats faussement élevés peuvent être obtenus chez des patients recevant une corticothérapie substitutive.

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

11. VALEURS ATTENDUES**11.1. Valeurs plasma attendues:**

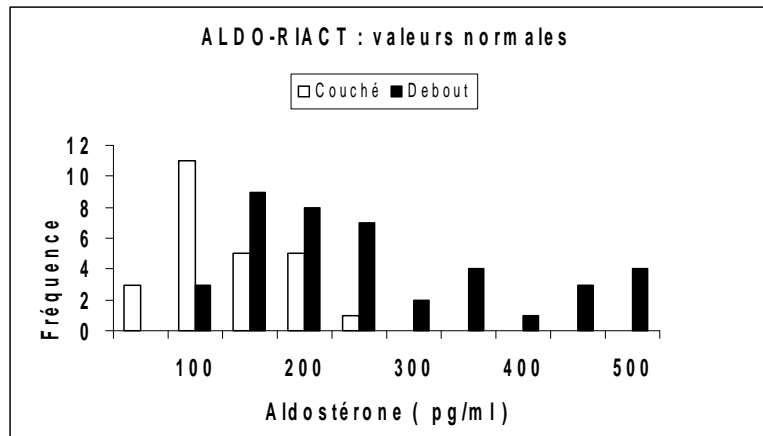
Les valeurs indiquées ci-dessous pour une population normale (régimes normo-sodés) ne sont qu'indicatives ; il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme de valeurs normales.

SUJETS NORMAUX	PLASMA (pg/mL)		
	5ème percentile	Médiane	95ème percentile
Position couchée* (n=25)	42	99	201,5
Position debout (n=41)	97	201	626

* En position allongée stricte depuis au moins une heure.

La conversion de pg/mL d'aldostérone en pmol/L est : 1 pg/mL = 2,77 pmol/L.

Cette méthode fait appel à un dosage sans extraction préalable de l'échantillon. Comme tous ces types de dosage, des interférences sériques peuvent donner des valeurs différentes comparativement à une méthode avec extraction.



11.2. Valeurs urinaires attendues:

Les valeurs indiquées ci-dessous pour une population normale (régimes normo-sodés) ne sont qu'indicatives ; il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme de valeurs normales.

SUJETS NORMAUX n = 110	VALEURS URINAIRES (µg / 24 h)			
	Moyenne	Déviat ion standard	Minimum	Maximum
	4,7	3,75	0,12	17,6

12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

12.1. Imprécision

Elle a été évaluée à l'aide de 2 échantillons de concentrations différentes dosés soit 29 fois dans la même série, soit en doublet dans 15 séries différentes.

Echantillon	Moyenne pg/mL	Intra-essai CV %	Inter-essai CV %
1	30,1	7,7	8,4
2	656	8,3	5,0

12.2. Spécificité

L'antisérum utilisé dans ce dosage assure une mesure parfaitement spécifique de l'aldostérone. Il présente de très faibles réactions croisées avec divers autres composés :

Aldostérone	100 %	Dexaméthasone	N.D. %
Androstenedione	0,00217 %	Estradiol	0,00037 %
Androstérone	0,00065 %	Estriol	N.D. %
Dehydroépi-Androstérone	0,00016 %	Estrone	0,00019 %
Canrenone	N.D. %	Prazosin-HCl	N.D. %
Cortexolone (11-deoxycortisol)	0,0052 %	Prednisolone	0,00035 %
Corticostérone	0,04 %	Prednisonne	0,00022 %
11-déoxy-Corticostérone	0,065 %	Prégnanétriol	N.D. %
18-hydroxydéoxy-Corticostérone	0,012 %	Prégnénolone	0,00043 %
Cortisol (hydrocortisone)	0,0022 %	Progestérone	0,027 %
Cortisone	0,0018 %	17α-hydroxy-Progestérone	0,0025 %
9α-fludro-Cortisone	N.D. %	Spironolactone	0,00037 %
		Testostérone	0,0026 %

N.D. = Non détectable

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 mesurée à 7 pg/mL.

12.4. Plage de mesure

7 – 1500 pg/mL.

12.5. Interférences

- Une interférence de la biotine a été mesurée dès la concentration de 1.5 ng/mL.
- Aucune interférence à l'hémoglobine et aux triglycérides, mesurées jusqu'à des concentrations respectives égales à 2,5g/L et 10 g/L n'a été observée

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

SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Calibrateur 0 µL	Calibrateurs Contrôle Echantillons sériques ou plasmatiques µL	Echantillons urinaires hydrolysés µL	Aldostérone ¹²⁵ I µL		
Calibrateur	200			500	Mélanger Incuber 3 H ± 5 mn à 18-25°C sous agitation Aspirer	Compter
Calibrateur		200		500		
Contrôle		200		500		
Sérum Sx		200		500		
Urine Ux	200		10	500		

Bibliography

Balikian HM, Brodie AH, Dale SL, Melby JC, Tait JF. Effect of posture on the metabolic clearance rate, plasma concentration and blood production rate of aldosterone in man. *J Clin Endocrinol Metab.* 1968;28:1630-40.

Conn JW. Presidential address: Part I. Painting background. Part II. Primary aldosteronism, a new clinical syndrome. *J Lab Clin Med.* 1955;45:3-17.

Ganguly A, Dowdy AJ, Luetscher JA, Melada GA. Anomalous postural response of plasma aldosterone concentration in patients with aldosterone-producing adrenal adenoma. *J Clin Endocrinol Metab.* 1973;36:401-4.

Grimaux M, Fernandez B, Malard V, Seguin P. Monoclonal antibody-based radioimmunoassay of aldosterone. Proceedings of the Ninth International Congress of Endocrinology. Nice: International society of endocrinology; 1992:P04.31.032.

Hegstad R, Brown RD, Jiang NS, et al. Aging and aldosterone. *Am J Med.* 1983;74:442-8.

Nomura K, Han DC, Jibiki K, Demura H, Tsushima T, Shizume K. Primary aldosteronism with normal aldosterone levels in blood and urine. *Acta Endocrinol.* 1985;110:522-5.

Schambelan M, Brust NL, Chang BCF, Slater KL, Biglieri EG. Circadian rhythm and effect of posture on plasma aldosterone concentration in primary aldosteronism. *J Clin Endocrinol Metab.* 1976;43:115-31.

Young WF, Hogan MJ. Primary aldosteronism: Diagnosis and treatment. *Mayo Clin Proc.* 1990;65:96-110