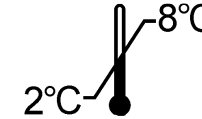




CA 15-3



ELSA-CA15-3



<p align="center">Trousse pour le dosage Immunoradiométrique du CA 15-3 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 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluant</td><td>1 x 100 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 2 mL	Calibrateurs 1 - 5	5 x 2 mL	Contrôle	1 x 0,2 mL	Diluant	1 x 100 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p align="center">Kit for the immunoradiometric assay of the CA 15-3 antigen in human 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 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0.2 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 100 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 2 mL	Calibrators 1 - 5	5 x 2 mL	Control	1 x 0.2 mL	Diluent	1 x 100 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p align="center">Immunoradiometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 im Serum und Plasma Zur In Vitro Diagnostik</p> <p>Inhalt des kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 Rörchen</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Kalibrator 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 100 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	4 x 24 Rörchen	Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Kalibrator 0	1 x 2 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x 2 mL	Kontrolle	1 x 0,2 mL	Diluent	1 x 100 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Traceur ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrateur 0	1 x 2 mL																																																	
Calibrateurs 1 - 5	5 x 2 mL																																																	
Contrôle	1 x 0,2 mL																																																	
Diluant	1 x 100 mL																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrator 0	1 x 2 mL																																																	
Calibrators 1 - 5	5 x 2 mL																																																	
Control	1 x 0.2 mL																																																	
Diluent	1 x 100 mL																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
ELSA	4 x 24 Rörchen																																																	
Tracer ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Kalibrator 0	1 x 2 mL																																																	
Kalibratoren 1 – 5	5 x 2 mL																																																	
Kontrolle	1 x 0,2 mL																																																	
Diluent	1 x 100 mL																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	
<p align="center">Kit per il dosaggio immunoradiometrico del CA 15-3 nel siero o nel plasma Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</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 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Controllo</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluente</td><td>1 x 100 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 2 mL	Calibratori 1 - 5	5 x 2 mL	Controllo	1 x 0,2 mL	Diluente	1 x 100 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p align="center">Equipo para la determinación immunoradiométrica del CA 15-3 en suero o plasma Para uso de diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo :</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 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluyente</td><td>1 x 100 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 2 mL	Calibradores 1 – 5	5 x 2 mL	Control	1 x 0,2 mL	Diluyente	1 x 100 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p align="center">Τυποποιημένη συσκευασία για τον ραδιο- ανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου CA 15-3 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4x24 σωλήνων</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπο 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπα 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Ορός μάρτυς</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Διαλύτης</td><td>1 x 100 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	4x24 σωλήνων	Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq	1 x 30 mL	Πρότυπο 0	1 x 2 mL	Πρότυπα 1 – 5	5 x 2 mL	Ορός μάρτυς	1 x 0,2 mL	Διαλύτης	1 x 100 mL	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
ELSA	4 x 24 provette																																																	
Tracciante ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibratore 0	1 x 2 mL																																																	
Calibratori 1 - 5	5 x 2 mL																																																	
Controllo	1 x 0,2 mL																																																	
Diluente	1 x 100 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 2 mL																																																	
Calibradores 1 – 5	5 x 2 mL																																																	
Control	1 x 0,2 mL																																																	
Diluyente	1 x 100 mL																																																	
Bolsa de plástico	1																																																	
Instrucciones de uso	1																																																	
ELSA	4x24 σωλήνων																																																	
Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq	1 x 30 mL																																																	
Πρότυπο 0	1 x 2 mL																																																	
Πρότυπα 1 – 5	5 x 2 mL																																																	
Ορός μάρτυς	1 x 0,2 mL																																																	
Διαλύτης	1 x 100 mL																																																	
Πλαστική θήκη	1																																																	
Οδηγίες χρήσεως	1																																																	

FRA

ENG

DEU

ITA

SPA

ELL

POR














POL

HUN

BUL

RUS

SRB

	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los simbolos	Επεξήγηση των συμβόλων	Significadodo s simbolos	Wyjaśnienie symboli	Jelmagyarázat	Объяснение на символите	ОбЪяснени е символoв	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Conformidad europea	European conformity	Conformidad com as normas europeias	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Европейската съответствието	Европейское соответствие	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Limite da temperatura de armazenagem	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet határ	Ограничаване на температурата на съхранение	Ограничение температуры хранения	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Lote	Numer partii	Gyártási szám	номер	номер партии	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Utilizado por	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Използвайте от	дата истечения срока действия	Upotrebiti do
	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	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Consulte o manual de operações	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Консултирайт е се с инструкциите за употреба	Учитывать Руководство по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostisch e Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	Διαγνωστική συσκευή In Vitro	Dispositivo de diagnostico In Vitro	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	За ин витро диагностика устройство	In Vitro диагностическoe устройство	Uredaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Fabricado por	Wyprodukowane przez	Gyártja:	Произведено от	Изготовитель	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Número do catalogo	Wzorzec	Referenciakész ítmény	Каталожен номер	номер по каталогу	Kataloški broj
	Nombre de tests	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Número de determinações	Liczba próbek	A kémcsövek száma	Брой определяния	Количество определений	Broj određivanja
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Marcador radioativo	Znacznik radioaktywny	Nyomjelző izotóp	Покритите тръби	пробирки с покрытием	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Calibrador	Kalibrator	Kalibrátor	Калибратор	калибратор	Kalibrator
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Μάρτυρας	Controle	Kontrola	Kontroll	Контрол	Управление	Kontrola
	Diluant	Diluent	Verdünnungsmittel	Diluyente	Diluyente	Αραιωτικό	Diluyente	Rozcieńczalnik	Hígítószer	разредител	разбавитель	Razblaživač

FRA **Modifications par rapport à la version précédente :**
Modification code langue Serbe.

ENG **Changes from the previous version:**
Modification Serbian language code.

DEU **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**
Änderung serbischer Sprachcode.

ITA **Modifiche rispetto alla versione precedente:**
Modifica codice lingua serba.

SPA **Cambios desde la versión anterior:**
Modificación del código de idioma serbio.

ELL **Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**
Τροποποίηση κώδικα σερβικής γλώσσας.

POR **Alterações em relação à versão anterior:**
Modificação do código de idioma sérvio.

POL **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**
Modyfikacja kodu języka serbskiego.

HUN **Változások az előző verzióhoz képest:**
Szerb nyelvkód módosítása.

BUL **Промени от предишната версия:**
Промяна на кода на сръбския език.

RUS **Изменения по сравнению с предыдущей версией:**
Модификация Сербский язык.

SRB **Promene od prethodne verzije:**
Izmjena kod srpske jezika.

1. NOM ET DESTINATION

ELSA-CA15-3, est une trousse pour le dosage immunoradiométrique du CA 15-3 dans le sérum ou le plasma. La trousse est destinée à un usage professionnel.

2. INTRODUCTION

Le CA 15-3 est un antigène associé aux tumeurs mammaires humaines reconnu et dosé à l'aide de 2 anticorps monoclonaux. Le premier anticorps (115 D8)* a été obtenu par immunisation avec des antigènes membranaires des gouttelettes lipidiques du lait humain et le deuxième anticorps (DF3)* par immunisation avec une fraction riche en antigènes membranaires d'un cancer du sein. L'antigène reconnu à la fois par les 2 anticorps monoclonaux est une glycoprotéine de haut poids moléculaire. Les taux sériques de cet antigène sont significativement augmentés dans les cancers du sein.

Des taux pré-opératoires élevés de CA 15-3 sont associés à un mauvais pronostic et corrélés au volume tumoral. Pendant l'intervalle libre, les dosages répétés de CA 15-3 permettent un diagnostic précoce de récurrence ou de métastase. Au moment du diagnostic de la métastase et pendant tout le traitement, les variations de taux de CA 15-3 sont corrélées à l'efficacité de la thérapeutique.

Le dosage du CA 15-3 est donc indiqué pendant toutes les étapes de l'évolution du cancer du sein mais ne doit en aucun cas être considéré comme un test de dépistage.

La sensibilité au moment du diagnostic du cancer du sein métastatique, est proche de 80 %.

3. PRINCIPE

La trousse **ELSA-CA15-3** 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 CA 15-3, le premier est adsorbé sur la phase solide ELSA, le second marqué à l'iode 125 est utilisé comme traceur.

Les molécules de CA 15-3 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 CA 15-3 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
ELSA: prêts à l'emploi. Anticorps monoclonal anti-CA 15-3 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-CA 15-3 ¹²⁵I: prêt à l'emploi. Anticorps monoclonal anti-CA 15-3 ¹²⁵ I, tampon, sérum de veau, azoture de sodium, immunoglobulines de souris non immunisées, colorant rouge. ≤ 555 kBq (≤ 15 µCi).	TRACER	1 flacon de 30 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
CALIBRATEURS: lyophilisés*, pré-dilués. Antigène CA 15-3 humain, tampon, sérum de cheval, albumine bovine, azoture de sodium. 0 - 15 - 40 - 80 - 140 - 240 U/mL. Reconstituer par 2,0 mL d'eau distillée.	CAL	6 flacons q.s.p. 2 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après reconstitution, conserver 1 mois à 2-8°C ou 2 mois congelés à -20°C.
CONTROLE: lyophilisé**. Antigène CA 15-3 humain, tampon, sérum de cheval, azoture de sodium. Valeur attendue 30 U/mL. Reconstituer par 0,2 mL d'eau distillée.	CONTROL	1 flacon q.s.p. 0,2 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après reconstitution, conserver 1 mois à 2-8°C ou 2 mois congelés à -20°C.
DILUANT: prêt à l'emploi. Tampon, albumine bovine, azoture de sodium.	DIL	1 flacon de 100 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
SACHET PLASTIQUE		1	

(*) Les valeurs indiquées ci-dessus sont des valeurs cibles : les valeurs réelles sont mentionnées sur l'étiquette des flacons et sont exprimées en unités/mL (système arbitraire défini à partir d'une préparation de référence).

(**) 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. 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 CA 15-3, la dilution s'effectue avec le diluant fourni dans la trousse à partir de la prédilution.

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 20 µL, 300 µL et 1000 µL, 2000 µL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement. Eau distillée. Tubes en plastique jetables. Mélangeur du 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 également à température ambiante (18-25°C). Procéder avec précaution à l'ouverture du flacon "Contrôle" et à la reconstitution du lyophilisat.

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 :

Prédilution des échantillons et du contrôle (1/51e). Dans des tubes en plastique distribuer 20 µL de chaque échantillon ou contrôle. Ajouter 1000 µL de diluant et mélanger.

Rappel : une fois reconstitués, les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Ne pas les prédiluer.

Distribuer 300 µL de calibrateurs et de contrôle ou échantillons prédilués dans les tubes ELSA correspondants.

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type Vortex.

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

Laver les tubes ELSA de la façon suivante :

Aspirer le plus complètement possible le contenu des tubes ELSA. Ajouter 3,0 mL d'eau distillée dans chaque tube et les vider à nouveau.

Renouveler cette opération deux autres fois.

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 elle est réalisée manuellement, l'extrémité du dispositif d'aspiration doit être située au fond du tube ELSA.

Ajouter 300 µl d'anticorps monoclonal anti-CA 15-3 125 I dans tous les tubes.

Mélanger doucement (Vortex).

Incuber 1 heure \pm 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

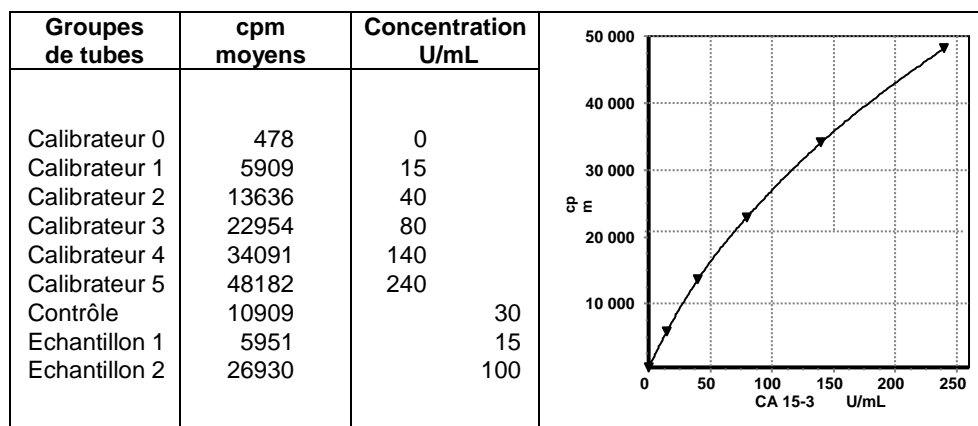
Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosages pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats 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 les valeurs des échantillons directement à partir de la courbe calibrateur 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 redoser.

11. VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de valeurs normales. Les valeurs données ci-dessous ne sont qu'indicatives.

Une étude portant sur 186 femmes indemnes de toute pathologie bénigne ou maligne a montré que 98,6 % des valeurs ont été trouvées inférieures à 30 U/mL.

12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

12.1. Imprécision

Elle a été évaluée à l'aide de 2 échantillons de concentrations différentes dosés soit 30 fois dans la même série, soit en doublet dans 10 séries différentes.

Echantillon	Moyenne (U/mL)	Intra-essai CV %	Inter-essai CV %
1	41,4	5,2	4,8
2	105	5,4	6,0

12.2. Test de recouvrement

Des quantités connues de CA 15-3 ont été ajoutées à des sérums humains.

Les pourcentages de recouvrement du CA 15-3 dans les échantillons s'échelonnent entre 95 et 105 %.

12.3. Test de dilution

10 échantillons de valeurs élevées ont été dilués, les pourcentages de récupération obtenus sont compris entre 95 et 115 %.

12.4. Spécificité

Les anticorps utilisés dans ce dosage assurent une mesure parfaitement spécifique du CA 15-3.

12.5. Limite de détection

La limite de détection est définie comme étant la plus petite concentration différente de 0 avec un intervalle de confiance à 95 %. Elle a été évaluée à 0,2 U/mL.

12.6. Plage de mesure

0,2 – 240 U/mL.

12.7. Interférences

La présence de bilirubine à des concentrations jusqu'à 250 mg/L et de triglycérides jusqu'à 20 g/L n'ont pas d'effet sur les résultats du dosage. L'immuno-dosage est protégé contre les anticorps hétérophiles. Cependant, nous ne pouvons pas garantir que cette protection soit exhaustive.

SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Calibrateurs Contrôle* Echantillons* µL	Mélanger. Incuber 1 heure à 18-25° C sous agitation.	125µl Anti-CA 15-3 µL	Mélanger. Incuber 1 heure à 18-25° C sous agitation.	Compter
Calibrateurs	300		300		
Contrôle ou échantillons	300	Laver 3 fois	300	Laver 3 fois	

* Contrôle et échantillons doivent être prédilués.

BIBLIOGRAPHY :

Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating tumor marker levels in advanced breast carcinoma correlated with the extent of metastatic disease. *Cancer*. 1989;64:1674-81.

Dnistrian AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Scharz C. CA 15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. *Clin Chem Acta*. 1991;200:81-94.

Gion M, Mione R, Nascimben O, et al. The tumor-associated antigen CA 15-3 in primary breast cancer. Evaluation of 667 cases. *Br J Cancer*. 1991;63:809-13.

Hilkens H, Buijs F, Lingtenberg M. Complexity of MAM-6, an epithelial sialomucin associated with carcinomas. *Cancer Res*. 1989;49:786-93.

Hilkens H, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differential antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer*. 1984;34:197-206.

Kerin MJ, McAnena OJ, O'Malley VP, et al. CA 15-3 : its relationship to clinical stage and progression to metastatic disease in breast cancer. *Br J Surg*. 1989;76:838-9.

Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumors. *Hybridoma*. 1984;55:567-9.

Pons-Anicet DMF, Krebs BP, Mira R, Namer M. Value of CA 15-3 in the follow-up of breast cancer patients. *Br J Cancer*. 1987;55:567-9.

Schlom J, Greiner J, Horan Hand P, et al. Monoclonal antibodies to breast cancer-associated antigens as potential reagents in the management of breast cancer. *Cancer*. 1984;54:2777-94.

Siddiqui J, Abe M, Hayes D, et al. Isolation and sequencing of a cDNA coding for the human DF3 breast carcinoma-associated antigen. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1988;85:2320-3.