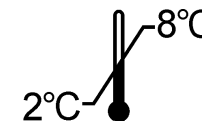


**CA 72-4**














REF

ELSA-CA72-4

IVD



<p>Trousse pour le dosage Immunoradiométrique spécifique de l'antigène TAG 72 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 ≤ 370 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 5</td><td>5 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Diluant</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Tampon</td><td>1 x 20 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 ≤ 370 kBq	1 x 30 mL	Calibrateurs 1 - 5	5 x 0,8 mL	Contrôle	1 x 0,8 mL	Diluant	1 x 10 mL	Tampon	1 x 20 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p>Kit for the immunoradiometric assay for the quantitative determination of TAG 72 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 ≤ 370 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 - 5</td><td>5 x 0.8 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0.8 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Buffer</td><td>1 x 20 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 ≤ 370 kBq	1 x 30 mL	Calibrators 1 - 5	5 x 0.8 mL	Control	1 x 0.8 mL	Diluent	1 x 10 mL	Buffer	1 x 20 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p>Immunoradiometrischer Test zur spezifischen Bestimmung des TAG 72-Antigens in Serum oder Plasma Zur In Vitro-Diagnostik</p> <p>Inhalt des kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 Röhrchen</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 370 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 5</td><td>5 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Puffer</td><td>1 x 20 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 Röhrchen	Tracer ≤ 370 kBq	1 x 30 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x 0,8 mL	Kontrolle	1 x 0,8 mL	Diluent	1 x 10 mL	Puffer	1 x 20 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Traceur ≤ 370 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrateurs 1 - 5	5 x 0,8 mL																																																	
Contrôle	1 x 0,8 mL																																																	
Diluant	1 x 10 mL																																																	
Tampon	1 x 20 mL																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubes																																																	
Tracer ≤ 370 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibrators 1 - 5	5 x 0.8 mL																																																	
Control	1 x 0.8 mL																																																	
Diluent	1 x 10 mL																																																	
Buffer	1 x 20 mL																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
ELSA	4 x 24 Röhrchen																																																	
Tracer ≤ 370 kBq	1 x 30 mL																																																	
Kalibratoren 1 – 5	5 x 0,8 mL																																																	
Kontrolle	1 x 0,8 mL																																																	
Diluent	1 x 10 mL																																																	
Puffer	1 x 20 mL																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	
<p>Kit per il dosaggio immunoradiometrico specifico dell'antigene TAG 72 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 ≤ 370 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 - 5</td><td>5 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Controllo</td><td>1 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Diluyente</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Tampone</td><td>1 x 20 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 ≤ 370 kBq	1 x 30 mL	Calibratori 1 - 5	5 x 0,8 mL	Controllo	1 x 0,8 mL	Diluyente	1 x 10 mL	Tampone	1 x 20 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo inmunorradiométrico para la determinación cuantitativa específica del antígeno TAG 72 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 ≤ 370 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 5</td><td>5 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Diluyente</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Tampón</td><td>1 x 20 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 ≤ 370 kBq	1 x 30 mL	Calibradores 1 – 5	5 x 0,8 mL	Control	1 x 0,8 mL	Diluyente	1 x 10 mL	Tampón	1 x 20 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p>Δοκιμασία για τον ειδικό ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου TAG 72 στον ορό ή στο πλάσμα. Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 σωλήνες</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 370 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπα 1 – 5</td><td>5 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Μάρτυρας</td><td>1 x 0,8 mL</td></tr> <tr><td>Διαλύτης</td><td>1 x 10 mL</td></tr> <tr><td>Ρυθμιστικό διάλυμα</td><td>1 x 20 mL</td></tr> <tr><td>Πλαστικό σακουλάκι</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 σωλήνες	Ιχνηθέτης ≤ 370 kBq	1 x 30 mL	Πρότυπα 1 – 5	5 x 0,8 mL	Μάρτυρας	1 x 0,8 mL	Διαλύτης	1 x 10 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 20 mL	Πλαστικό σακουλάκι	1	Οδηγίες χρήσεως	1
ELSA	4 x 24 provette																																																	
Tracciante ≤ 370 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibratori 1 - 5	5 x 0,8 mL																																																	
Controllo	1 x 0,8 mL																																																	
Diluyente	1 x 10 mL																																																	
Tampone	1 x 20 mL																																																	
Sacchetto di plastica	1																																																	
Istruzioni per l'uso	1																																																	
ELSA	4 x 24 tubos																																																	
Trazador ≤ 370 kBq	1 x 30 mL																																																	
Calibradores 1 – 5	5 x 0,8 mL																																																	
Control	1 x 0,8 mL																																																	
Diluyente	1 x 10 mL																																																	
Tampón	1 x 20 mL																																																	
Bolsa de plástico	1																																																	
Instrucciones de uso	1																																																	
ELSA	4 x 24 σωλήνες																																																	
Ιχνηθέτης ≤ 370 kBq	1 x 30 mL																																																	
Πρότυπα 1 – 5	5 x 0,8 mL																																																	
Μάρτυρας	1 x 0,8 mL																																																	
Διαλύτης	1 x 10 mL																																																	
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 20 mL																																																	
Πλαστικό σακουλάκι	1																																																	
Οδηγίες χρήσεως	1																																																	

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	ELL	HUN	RUS	TUR	SRB	SVK	BUL
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων που	Jelmagyarázat	Объяснение символов	Sembollerin açıklaması	Objašnjenje simbola	Vysvetlenie symbolov	Обяснение на символите
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Conformidad europea	European conformity	Megfelel az európai szabványoknak	Европейский соответствия	Avrupa'ya uyum	Evropska usaglašenost	Európska zhoda	Европейско съответствие
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Tárolási hőmérséklet határ	Ограничение температуры хранения	Depolama sıcaklığı sınırlaması	Ograničenje temperature za čuvanje	Limity teploty skladovania	Температурни ограничения при съхранение
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Gyártási szám	код партии	Parti kodu	Šifra serije	Kód šarže	Партиден номер
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Felhasználható az alábbi dátumig :	Используйте по	Son kullanım tarihi	Upotrebiti do	Použitelné do	Използвайте до
	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 λειτουργίας	Olvassa el a használati utasítást	Соблюдать инструкцию по эксплуатации	İşletim talimatlarına danişin	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Prečítajte si návod na použitie	Консултирайте се с инструкциите за работа
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	In vitro diagnosztika	В устройстве Vitro диагностики	In Vitro Tanılama cihazı	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>	In vitro diagnostická pomôcka	Ин Витро Диагностично изделие
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Gyártja:	Производитель	Üretici	Proizveo	Výrobca	Произведено от
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Referenciakészítmény	номер по каталогу	Katalog numarası	Kataloški broj	Katalógové číslo	Каталожен номер
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	A kémcsövek száma	Количество определений	Saptama sayısı	Broj određivanja	Počet stanovení	Брой на определянията
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιστρωμένα σωληνάκια	Bevont kémcsövek	Покрытые трубы	Tüpler	Obložene epruvete	Potiahnuté skúmavky	Покрити епруветки
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Nyomjelző izotóp	радиоактивного индикатора	Radyoaktif izleyici	Radioaktivni indikator	Rádioaktívny značkováč	Радиоактивен трейсър
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Kalibrátor	калибратор	Kalibratör	Kalibrator	Kalibrátor	Калибратор
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Ορός ελέγχου	Kontroll	контроль	Kontrol	Kontrola	Kontrolný roztok	Контрол

FRA

Modifications par rapport à la version précédente :
Ajout de la langue Bulgare.

ENG

Changes from the previous version:
Added Bulgarian language.

DEU

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:
Bulgarische Sprache hinzugefügt.

ITA

Modifiche rispetto alla versione precedente:
Aggiunta la lingua bulgara.

SPA

Cambios desde la versión anterior:
Se agregó el idioma búlgaro.

ELL

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:
Προστέθηκε βουλγαρική γλώσσα.

HUN

Változások az előző verzióhoz képest:
Hozzáadott bolgár nyelv.

RUS

Изменения по сравнению с предыдущей версией:
Добавлен болгарский язык.

TUR

Bir önceki sürüm üzerinde yapılan değişiklikler:
Bulgar dili eklendi.

SRB

Promene od prethodne verzije:
Dodan je bugarski jezik.

SVK

Zmeny oproti predchádzajúcej verzii:
Pridaný bulharský jazyk.

BUL

Промени от предишната версия:
Добавен български език.

1. NOM ET DESTINATION

ELSA-CA72-4 est une trousse destinée au dosage immunoradiométrique spécifique de l'antigène TAG 72 dans le sérum ou le plasma. La trousse est destinée à un usage professionnel.

2. INTRODUCTION

Le TAG 72 est une glycoprotéine de haut poids moléculaire associée aux tumeurs, reconnu par deux anticorps monoclonaux : le B 72.3* et le CC 49*.

L'anticorps B 72.3 a été obtenu par immunisation d'une souris avec une fraction membranaire enrichie de cancer du sein humain métastatique ; il présente en immunohistochimie une bonne affinité pour les carcinomes gastro-intestinaux et mammaires humains par rapport aux tissus bénins ou normaux correspondants. L'anticorps CC 49 a été généré après immunisation d'une souris avec du TAG 72 purifié par chromatographie d'affinité ; il reconnaît un épitope différent du B 72.3.

Ce système de dosage a été utilisé dans de nombreuses études cliniques qui ont permis de montrer une bonne sensibilité dans les cancers gastriques (70% pour les stades métastatiques et 20% pour les stades non-métastatiques) et une spécificité exceptionnelle. Par ailleurs, l'évolution des taux de CA 72-4 dans le sérum des malades permet d'apprécier l'efficacité des traitements.

3. PRINCIPE

La trousse **ELSA-CA72-4** 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 TAG 72. Le premier est adsorbé sur la phase solide ELSA, le second marqué à l'iode 125 est utilisé comme traceur.

Les molécules de TAG 72 présentes dans les calibrateurs 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 TAG 72 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 72-4 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 72-4 ¹²⁵I : prêt à l'emploi Anticorps monoclonal anti-CA 72-4 ¹²⁵ I, tampon, albumine bovine, colorant rouge, immunoglobulines de souris non immunisées, conservateur. ≤ 370 kBq (≤ 10µCi).	TRACER	1 flacon de 30 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après ouverture, 15 jours à 2-8°C dans la limite de la date de péremption.
CALIBRATEURS : prêts à l'emploi. Sérum humain, antigène TAG 72 humain, azoture de sodium. 3 - 10 - 25 - 50 - 100 U/mL*.	CAL	5 flacons de 0,8 mL	
CONTROLE : prêt à l'emploi. Sérum humain, antigène TAG 72 humain**, azoture de sodium.	CONTROL	1 flacon de 0,8 mL	
DILUANT : prêt à l'emploi. Tampon, albumine bovine, antigène TAG 72 humain azoture de sodium. 3 U/mL*.	DIL	1 flacon de 10 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
TAMPON : prêt à l'emploi. Tampon, albumine bovine, azoture de sodium.	BUF	1 flacon de 20 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
SACHET PLASTIQUE		1	

(*) La concentration en CA 72-4 est exprimée en unités/mL (système arbitraire défini à partir d'une préparation de référence).

Les valeurs indiquées ci-dessus sont les valeurs cibles ; les valeurs réelles de chaque calibrateur sont indiquées sur les étiquettes.

(**) 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.

(*) Anticorps Fujirebio Diagnostics Inc.



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 les 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 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 de CA 72-4, les dilutions s'effectuent avec le diluant fourni dans la trousse.

Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans les 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 µL, 200 µL et 300 µL. 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 excepté le traceur 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.

Le dosage nécessite les groupes de tubes suivants :

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 dans tous les tubes ELSA.

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

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type Vortex.

Incuber 4 h ± 5 mn 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 de chaque tube. 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 72-4 ¹²⁵I dans tous les tubes.

Mélanger doucement tous les tubes avec un agitateur de type Vortex.

Incuber une nuit (16-20 h) à 2-6°C.

Veiller à ce que la température d'incubation ne dépasse pas 6°C.

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

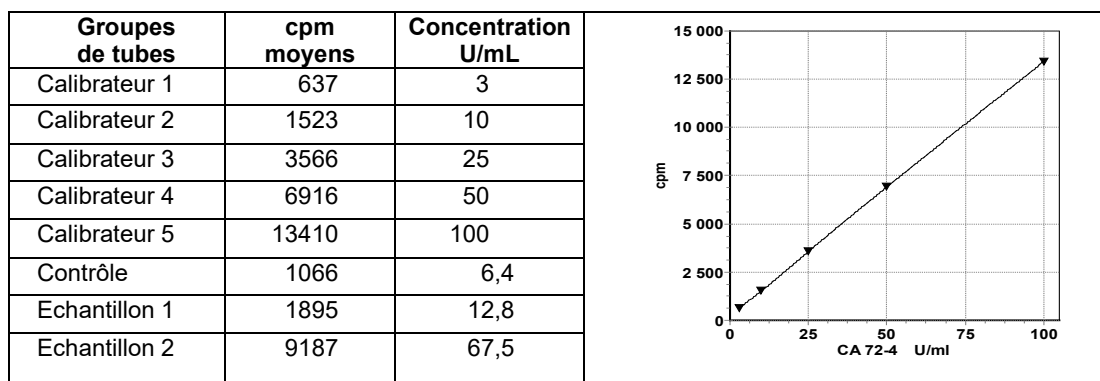
Pour chaque groupe de tubes, soustraire le bruit de fond et faire la moyenne des comptages.

Construire la courbe d'étalonnage exprimant les cpm des calibrateurs en fonction de leur concentration.

Lire les valeurs des échantillons à partir de la courbe en corrigeant s'il y a lieu par le facteur de dilution. Ne pas oublier de tenir compte de la concentration du diluant pour calculer les concentrations des échantillons.

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 calibrateur. Diluer les échantillons et les 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 de la mesure du taux de CA 72-4 chez 200 sujets présumés normaux des deux sexes, fumeurs et non fumeurs confondus montre que 98,5 % des valeurs sont inférieures à 4 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 20 séries différentes.

Echantillon	Moyenne U/mL	Intra-essai CV %	Inter-essai CV %
1	9	9,3	11,7
2	83	5,1	5,7

12.2. Test de recouvrement

Des quantités connues de CA 72-4 ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement de CA 72-4 dans les échantillons s'échelonnent entre 90 et 110 %.

12.3. Test de dilution

10 échantillons de concentrations élevées ont été dilués. Les pourcentages de récupération obtenus sont compris entre 90 et 110 %.

12.4. Spécificité

Les anticorps utilisés dans ce dosage assurent une mesure parfaitement spécifique du TAG 72.

12.5. Limite de détection

Elle a été déterminée à 0,8 U/mL.

12.6. Interférences

Aucune interférence à la bilirubine, à l'hémoglobine et aux triglycérides, mesurées jusqu'à des concentrations respectives égales à 250 mg/L, 5 g/L et 5 g/L, n'a été observée.

SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Tampon μL	Calibrateurs Contrôle Echantillons μL	Mélanger modérément Incuber 4 heures à 18-25°C sous agitation (400 rpm)	Anti-CA 72-4 ¹²⁵I μL	Mélanger modérément Incuber une nuit (16-20 h) à 2-6°C	Compter
Calibrateurs	200	100		300	Laver 3 fois	
Contrôle	200	100		300		
Contrôle ou Echantillons	200	100		300		

BIBLIOGRAPHY :

Brandt B, Liffers E, Sasse W, Assmann G. CA 72-4 : the tumor marker for gastric carcinoma. Dans : Klapdor R, ed. Tumor associated antigens, oncogenes, receptors, cytokines in tumor diagnosis and therapy at the beginning of the nineties. Cancer of the breast. State and trends in diagnosis and therapy. München, Bern, Wien, New-York : W. Zuckschwerdt Verlag. 1992:10-2.

Byrne DJ, Browning MCK, Cuschieri A. CA 72-4 : a new tumor marker for gastric cancer. Br J Surg. 1990;77:1010-3.

Colcher D, Paterson A, Sears H, Schlom J. Use of monoclonal antibody b72.3 to detect a circulating tumor-associated glycoprotein (TAG 72) in the serum of colon carcinoma patients. Hybridoma.1985;4(1):71.

Gero EG, Colcher D, Ferroni P et al. CA 72-4 radioimmunoassay for the detection of the TAG 72 carcinoma-associated antigen in serum of patients. J Clin Lab Anal.1989;3:360-9.

Guadagni F, Roselli M, Amato T et al. CA 72-4 measurement of tumor-associated glycoprotein 72 (TAG 72) as a serum marker in the management of gastric carcinoma. Cancer Res. 1992;52:1222-7.

Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, Bennet J, Magnani JL, Colcher D. Analysis of human tumor-associated glycoprotein (TAG 72) identified by monoclonal antibody B72.3. Cancer Res. 1986;46:850-7.

Ohuchi N, Gero E, Mori S et al. Clinical evaluation of CA 72-4 immunoradiometric assay for serum TAG 72 antigen in patients with carcinoma. J of Tumor Marker Oncol. 1990;5(1):1-10.