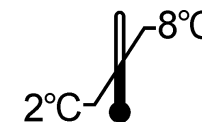




# CYFRA 21-1



ELSA-CYFRA-



<p><b>Trousse pour le dosage immunoradiométrique du CYFRA 21-1 dans le sérum humain</b> <b>Pour diagnostic In Vitro</b></p>	<p><b>Kit for the immunoradiometric assay of CYFRA 21-1 in human serum</b> <b>For In Vitro diagnostic use</b></p>	<p><b>Immunoradiometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von CYFRA 21-1 in Humanserum</b> <b>Zur In Vitro Diagnostik</b></p>																																																
<p><b>Kit per il dosaggio immunoradiometrico del CYFRA 21-1 nel siero umano</b> <b>Per uso diagnostico In Vitro</b></p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>2 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 15 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 4 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 – 4</td><td>4 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 1 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><b>Attention:</b> Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	ELSA	2 x 24 tubes	Traceur ≤ 277,5 kBq	1 x 15 mL	Calibrateur 0	1 x 4 mL	Calibrateurs 1 – 4	4 x 1 mL	Contrôle	1 x 1 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p><b>Equipo inmunorradiométrico destinado a la determinación cuantitativa del CYFRA 21-1 en suero humano</b> <b>Para uso de diagnóstico In Vitro</b></p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA tubes</td><td>2 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 277.5 kBq</td><td>1 x 15 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 4 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 – 4</td><td>4 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 1 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><b>Warning:</b> Some reagents contain sodium azide</p>	ELSA tubes	2 x 24 tubes	Tracer ≤ 277.5 kBq	1 x 15 mL	Calibrator 0	1 x 4 mL	Calibrators 1 – 4	4 x 1 mL	Control	1 x 1 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p><b>Δοκιμασία για τον ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό του CYFRA 21-1 στον ανθρώπινο ορό</b> <b>Για διαγνωστική χρήση in vitro</b></p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>2 x 24 Röhrenchen</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 277,5 kBq</td><td>1 x 15 mL</td></tr> <tr><td>0 - Kalibrator</td><td>1 x 4 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 4</td><td>4 x 1 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 1 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><b>Achtung:</b> Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	ELSA	2 x 24 Röhrenchen	Tracer ≤ 277,5 kBq	1 x 15 mL	0 - Kalibrator	1 x 4 mL	Kalibratoren 1 – 4	4 x 1 mL	Kontrolle	1 x 1 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
ELSA	2 x 24 tubes																																																	
Traceur ≤ 277,5 kBq	1 x 15 mL																																																	
Calibrateur 0	1 x 4 mL																																																	
Calibrateurs 1 – 4	4 x 1 mL																																																	
Contrôle	1 x 1 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
ELSA tubes	2 x 24 tubes																																																	
Tracer ≤ 277.5 kBq	1 x 15 mL																																																	
Calibrator 0	1 x 4 mL																																																	
Calibrators 1 – 4	4 x 1 mL																																																	
Control	1 x 1 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
ELSA	2 x 24 Röhrenchen																																																	
Tracer ≤ 277,5 kBq	1 x 15 mL																																																	
0 - Kalibrator	1 x 4 mL																																																	
Kalibratoren 1 – 4	4 x 1 mL																																																	
Kontrolle	1 x 1 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	
<p><b>Attenzione:</b> Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	<p><b>Precauciones :</b> Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	<p><b>Προσοχή:</b> Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>																																																

FRA

ENG

DEU

ITA

SPA

ELL

POR

POL

BUL

	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων που	Significadodos símbolos	Wyjaśnienie symboli	Обяснение на символите
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Conformidad europea	European conformity	Conformidad com as normas europeias	Zgodne z normami europejskimi	Европейската 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	Limite da temperatura de armazenagem	Graniczna temperatura przechowywania	Ограничаване на температурата на съхранение
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Lote	Numer partii	Batch код
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Utilizado por	Zużyć do	Използвайте от
	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	Consulte o manual de operações	Patrz dołączona ulotka	Консултирайте се с инструкциите за експлоатация
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	Dispositivo de diagnostico In Vitro	Diagnostyka In Vitro	Ин витро диагностично устройство
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Fabricado por	Wyprodukowane przez	Произведено от
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Número do catalogo	Wzorzec	Каталожен номер
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Número de determinações	Liczba probówek	Брой на определянията
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιστρωμένα σωληνάρια	Tubos adsorvidos	Probówki powlekane	Обвити тръби
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Marcador radioativo	Znacznik radioaktywny	радиоактивни трасирац
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Calibrador	Kalibrator	Калибратор
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Ορός ελέγχου	Controle	Kontrola	контрол
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlotion	Soluzione di lavaggio	Solución de lavado	Διάλυμα πλύσης	Solução de lavagem	Roztwór płuczący	Wash решение

**FRA** Modifications par rapport à la version précédente :

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**ENG** Changes from the previous version:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**DEU** Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**ITA** Modifiche rispetto alla versione precedente:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**SPA** Cambios desde la versión anterior:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**ELL** Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**POR** Alterações em relação à versão anterior:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**POL** Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

**BUL** Промени от предишната версия:

4. CAL 4: 60 →63 ng/mL / CONTROL: 4 →3.5ng/mL

## 1. NOM ET DESTINATION

ELSA-CYFRA 21-1 est une trousse pour le dosage immunoradiométrique du CYFRA 21-1 dans le sérum humain.

La trousse est destinée à un usage professionnel.

## 2. INTRODUCTION

Le CYFRA 21-1 est un fragment de cytokératine 19 présent dans le sérum de patients porteurs de cancers. La reconnaissance spécifique de ce fragment est réalisée par deux anticorps monoclonaux (BM 19-21 et KS 19-1)\* obtenus après immunisation de souris avec des cellules MCF7.

La cytokératine 19 (CK19) fait partie du groupe des protéines du filament intermédiaire dont le rôle physiologique est mal connu. C'est une protéine cytoplasmique de type acide, de poids moléculaire 40 000 D exprimée dans l'épithélium simple. A la mort cellulaire, elle est relarguée dans le sérum sous forme de fragments solubles.

En immunohistochimie, la CK19 est exprimée dans le cytoplasme des cellules de tumeurs épithéliales dont les cancers bronchiques. Des études cliniques préliminaires portant sur des sérums de patients atteints de cancers bronchiques ont permis de montrer que le dosage du CYFRA 21-1 apporte une aide au diagnostic et au suivi des cancers non anaplasiques à petites cellules du poumon et en particulier des cancers épidermoïdes de cette localisation.

## 3. PRINCIPE

La trousse ELSA-CYFRA 21-1 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 CYFRA 21-1, le premier est adsorbé sur la phase solide ELSA, le second marqué à l'iode 125 est utilisé comme traceur.

Les molécules de CYFRA 21-1 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 CYFRA 21-1 initialement présente dans l'essai.

## 4. REACTIFS

Chaque trousse contient les réactifs suffisants pour 48 tubes. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette extérieure.

REACTIFS	SYMBLES	QUANTITE	CONSERVATION
<b>TUBES ELSA</b> : prêts à l'emploi. Anticorps monoclonal anti-CYFRA 21-1 fixé sur l'ELSA immobilisée au fond du tube.	CT	2 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.
<b>ANTI-CYFRA 21-1 <sup>125</sup>I</b> : prêt à l'emploi. Anticorps monoclonal anti-CYFRA 21-1 <sup>125</sup> I, tampon, albumine bovine, azoture de sodium, colorant rouge, immunoglobulines de souris non immunisées. ≤ 277,5 KBq (≤ 7,5 µCi).	TRACER	1 flacon de 15 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
<b>CALIBRATEUR 0</b> : lyophilisé. Sérum de boeuf. Reconstituer le contenu du flacon avec 4 mL d'eau distillée.	CAL	1 flacon de 4 mL	2-8°C, 2 jours après reconstitution ou - 20°C pendant 1 mois, dans la limite de la date de péremption.
<b>CALIBRATEURS</b> : lyophilisés. Sérum de boeuf, CYFRA 21-1 humain. 2 - 10 - 30 - 63 ng/mL**. Reconstituer le contenu des flacons avec 1 mL d'eau distillée.	CAL	4 flacons de 1 mL	
<b>CONTROLE</b> : lyophilisé. Sérum de boeuf, CYFRA 21-1 humain. 3.5 ng/mL**. Reconstituer le contenu du flacon avec 1 mL d'eau distillée.	CONTROL	1 flacon de 1 mL	
<b>TWEEN 20</b> : 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 (2-8°C), dans la limite de la date de péremption.
<b>SACHET PLASTIQUE</b>		1	

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

## 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.

\* Anticorps Fujirebio Diagnostics Inc



## 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. 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.

Éviter 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. 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 CYFRA 21-1, 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 100µL, 300µL, 1mL et 4mL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement.

Eau distillée.

Tubes en plastique jetables.

Mélangeur de type Vortex.

Scintillateur gamma réglé pour la mesure de l'iode 125.

### 7.2 Protocole

Les calibrateurs, le contrôle et les tubes ELSA doivent être amenés à température ambiante (18-25°C) au moins 30 minutes avant leur utilisation. Le traceur doit rester à 2-8°C jusqu'au moment de sa distribution. 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 100µL de calibrateurs, contrôle ou échantillons à doser dans les tubes ELSA correspondants.

Ajouter 300µL d'anti-CYFRA 21-1 <sup>125</sup>I dans tous les tubes. Attention, le traceur doit rester à 2-8°C jusqu'à sa distribution.

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type Vortex.

Incuber 20 h ± 2 h à 2-8°C.

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 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.

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.

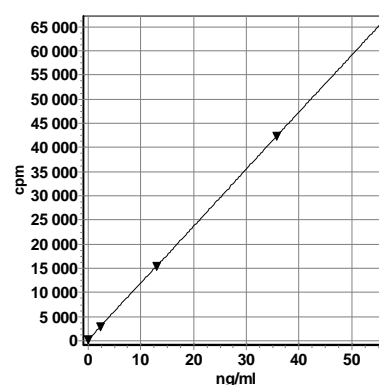
Construire la courbe d'étalonnage exprimant les cpm des calibrateurs en fonction de leur concentration.

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

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

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

Groupe de tubes	cpm moyens	Concentration ng/mL
Calibrateur 0	189	0
Calibrateur 1	2959	2,3
Calibrateur 2	15456	13,0
Calibrateur 3	42391	35,8
Calibrateur 4	66130	56,0
Contrôle	5657	4,6
Echantillon 1	5418	4,4
Echantillon 2	53489	45,2



## 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 redoser.

## 11. VALEURS ATTENDUES

Une étude clinique a permis de préciser que 99,6 % des individus présumés normaux ( $n = 250$ ) et 95 % des patients porteurs d'une pathologie pulmonaire bénigne ( $n = 61$ ) ont un taux de CYFRA 21-1 inférieur à 3,3 ng/mL.

Il n'a pas été observé de différences en fonction du sexe, de l'âge, ou des habitudes tabagiques.

Ces résultats ne sont communiqués qu'à titre indicatif et il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme de valeurs cliniques.

## 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 ng/mL	Intra-essai CV %	Inter-essai CV %
1	2,3	4,6	5,5
2	37,7	3,1	5,7

### 12.2. Test de recouvrement

Des quantités connues de CYFRA 21-1 ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement de CYFRA 21-1 dans les échantillons s'échelonnent entre 95 et 110%.

### 12.3. Test de dilution

10 échantillons de valeurs élevées ont été dilués. Les pourcentages de récupération obtenus sont compris entre 85 et 105 %.

#### 12.4. 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 0,05 ng/mL.

#### 12.5. 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.

L'immunodosage est protégé contre les interférences éventuelles de type anticorps humains anti-souris (HAMA) par l'addition d'un protecteur dans le traceur (immunoglobulines de souris non spécifiques). Cependant, nous ne pouvons pas garantir que cette protection est exhaustive.

#### SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Calibrateurs Contrôle Echantillons μL	Anti-CYFRA 21-1 <sup>125</sup> I μL	Mélanger	Compter
Calibrateurs	100	300	Incuber 20 H ± 2 H à 2-8°C.	
Contrôle ou Echantillons	100	300	Laver 3 fois	

## **BIBLIOGRAPHY :**

Broers JLV, Ramaekers FCS, Klein Rot M, et al. Cytokeratins in different types of human lung cancer as monitored by chain-specific monoclonal antibodies. *Cancer Res.* 1988;48:3221-9.

Fuchs E, Tyner AL, Giudice GJ, Marchuk D, Chaudhury AR, Rosenberg M. The human keratin genes and their differential expression. Dans : Sawyer RH, ed. *The molecular and developmental biology of keratins.* Dans : Moscona AA, Monroy A, eds. *Current topics in developmental biology.* San Diego: Academic Press; 1987:5-34 (Vol 22).

Kasper M, Stosiek P, Typlt H, Karsten U. Histological evaluation of three monoclonal antibodies. 1. Normal tissues. *Eur J Cancer Clin Oncol.* 1987;23(2):137-47.

Karsten U, Papsdorf G, Roloff G et al. Monoclonal anti-cytokeratin antibody from a hybridoma clone generated by electrofusion. *Eur J Cancer Clin Oncol.* 1985;21(6):733-40.

Mc Cormack P. Current surgical approach to non-small-cell-lung cancer. *Oncol.* 1991;5(11):39-46.

Moll R, Franke WW, Shiller DL, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell.* 1982;31:11-24.

Pujol JL, Grenier J, Daures JP, Daver A, Pujol H, Michel FB. Serum fragments of cytokeratin subunit 19 measured by CYFRA 21-1 immunoradiometric assay as a marker of lung cancer. *Cancer Res.* 1993;53:1-6.

Schegel R, Banks-Shegel S, Pinkus GS. Immunohistochemical localization of keratin in normal human tissues. *Lab Invest.* 1980;42(1):91-6.

Stasiak PC, Purkis PE, Leigh IM, Lane EB. Keratin 19 : predicted amino acid sequence and broad tissue distribution suggest it evolved from keratinocyte keratins. *J Invest Dermatol.* 1989;92(5):707-16.

Sun TT, Eichner R, Nelson WG, Tseng SCG, Weiss RA, Jarvinen M, Woodcock-Mitchell J. Keratin classes : molecular markers for different types of epithelial differentiation. *J Invest Dermatol.* 1983;81:109s-15s.

