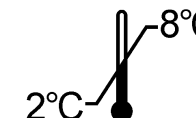
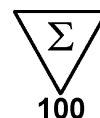


















ESTRADIOL



ESTR-US-CT



<p>Trousse ultrasensible pour le dosage radioimmunologique, sans extraction, de la 17β-Estradiol total dans le sérum ou le plasma humain. Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr> <td> Tubes revêtus</td> <td> 2X50 tubes</td> </tr> <tr> <td> Traceur ≤ 85 kBq</td> <td> 1 x 6 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibrateurs 0 – 5</td> <td> 6 x 2 mL</td> </tr> <tr> <td> Tampon pour traceur et tampon d'incubation</td> <td> 1 x 45 mL</td> </tr> <tr> <td> Solution de lavage</td> <td> 1 x 10 mL</td> </tr> <tr> <td> Sachet plastique</td> <td> 1</td> </tr> <tr> <td> Notice d'utilisation</td> <td> 1</td> </tr> </table> <p>Attention: Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2X50 tubes	Traceur ≤ 85 kBq	1 x 6 mL	Calibrateurs 0 – 5	6 x 2 mL	Tampon pour traceur et tampon d'incubation	1 x 45 mL	Solution de lavage	1 x 10 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p>Sensitive radioimmunoassay coated tube kit for the direct quantitative determination of total Estradiol-17β in human serum and plasma. For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr> <td> Coated tubes</td> <td> 2X50 tubes</td> </tr> <tr> <td> Tracer ≤ 85 kBq</td> <td> 1 x 6 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibrators 0 – 5</td> <td> 6 x 2 mL</td> </tr> <tr> <td> Buffer for tracer and incubation buffer</td> <td> 1 x 45 mL</td> </tr> <tr> <td> Washing solution</td> <td> 1 x 10 mL</td> </tr> <tr> <td> Plastic bag</td> <td> 1</td> </tr> <tr> <td> Instruction for use</td> <td> 1</td> </tr> </table> <p>Warning: Some reagents contain sodium azide</p>	Coated tubes	2X50 tubes	Tracer ≤ 85 kBq	1 x 6 mL	Calibrators 0 – 5	6 x 2 mL	Buffer for tracer and incubation buffer	1 x 45 mL	Washing solution	1 x 10 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p>Hochsensibler Radioimmunassay zur direkten Bestimmung von total 17β-Estradiol in menschlichem Serum oder Plasma. Zur In Vitro Diagnostik</p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr> <td> Teströhrchen beschichtet</td> <td> 2X50 Röhrchen</td> </tr> <tr> <td> Tracer ≤ 85 kBq</td> <td> 1 x 6 mL</td> </tr> <tr> <td> Kalibratoren 0 – 5</td> <td> 6 x 2 mL</td> </tr> <tr> <td> Puffer</td> <td> 1 x 45 mL</td> </tr> <tr> <td> Waschlösung</td> <td> 1 x 10 mL</td> </tr> <tr> <td> Plastikbeutel</td> <td> 1</td> </tr> <tr> <td> Gebrauchsanleitung</td> <td> 1</td> </tr> </table> <p>Achtung: Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2X50 Röhrchen	Tracer ≤ 85 kBq	1 x 6 mL	Kalibratoren 0 – 5	6 x 2 mL	Puffer	1 x 45 mL	Waschlösung	1 x 10 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsanleitung	1
Tubes revêtus	2X50 tubes																																											
Traceur ≤ 85 kBq	1 x 6 mL																																											
Calibrateurs 0 – 5	6 x 2 mL																																											
Tampon pour traceur et tampon d'incubation	1 x 45 mL																																											
Solution de lavage	1 x 10 mL																																											
Sachet plastique	1																																											
Notice d'utilisation	1																																											
Coated tubes	2X50 tubes																																											
Tracer ≤ 85 kBq	1 x 6 mL																																											
Calibrators 0 – 5	6 x 2 mL																																											
Buffer for tracer and incubation buffer	1 x 45 mL																																											
Washing solution	1 x 10 mL																																											
Plastic bag	1																																											
Instruction for use	1																																											
Teströhrchen beschichtet	2X50 Röhrchen																																											
Tracer ≤ 85 kBq	1 x 6 mL																																											
Kalibratoren 0 – 5	6 x 2 mL																																											
Puffer	1 x 45 mL																																											
Waschlösung	1 x 10 mL																																											
Plastikbeutel	1																																											
Gebrauchsanleitung	1																																											
<p>Kit ultrasensibile per il dosaggio radioimmunologico, senza estrazione, del total 17β-estradiolo nel siero o nel plasma umano. Per uso diagnostico in vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr> <td> Provette coattate</td> <td> 2X50 provette</td> </tr> <tr> <td> Tracciante ≤ 85 kBq</td> <td> 1 x 6 mL</td> </tr> <tr> <td> Calibratori 0 – 5</td> <td> 6 x 2 mL</td> </tr> <tr> <td> Tampone per tracciante e tampone di incubazione</td> <td> 1 x 45 mL</td> </tr> <tr> <td> Soluzione di lavaggio</td> <td> 1 x 10 mL</td> </tr> <tr> <td> Sacchetto di plastica</td> <td> 1</td> </tr> <tr> <td> Istruzioni per l'uso</td> <td> 1</td> </tr> </table> <p>Attenzione: Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2X50 provette	Tracciante ≤ 85 kBq	1 x 6 mL	Calibratori 0 – 5	6 x 2 mL	Tampone per tracciante e tampone di incubazione	1 x 45 mL	Soluzione di lavaggio	1 x 10 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p>Hyperkänslig immunoradiometrisk analysats med belagda rör för direkt kvantitativ bestämning av Östradiol-17β i humant serum eller plasma. för in vitro-diagnostik</p> <p>Innehåll:</p> <table border="0"> <tr> <td> Belagda rör</td> <td> 2X50 rör</td> </tr> <tr> <td> Spårämnet ≤ 85 kBq</td> <td> 1 x 6 mL</td> </tr> <tr> <td> Kalibratorer 0-5</td> <td> 6 x 2 mL</td> </tr> <tr> <td> Buffert för spårämnet och inkubationsbuffert</td> <td> 1 x 45 mL</td> </tr> <tr> <td> Tvättlösning</td> <td> 1 x 10 mL</td> </tr> <tr> <td> Plastpåse</td> <td> 1</td> </tr> <tr> <td> Bruksanvisning</td> <td> 1</td> </tr> </table> <p>Varning: vissa reagenser innehåller natriumazid</p>	Belagda rör	2X50 rör	Spårämnet ≤ 85 kBq	1 x 6 mL	Kalibratorer 0-5	6 x 2 mL	Buffert för spårämnet och inkubationsbuffert	1 x 45 mL	Tvättlösning	1 x 10 mL	Plastpåse	1	Bruksanvisning	1	<p>Coatede rør til sensitativ radioimmunoassay til direkte kvantitativ måling af Estradiol-17β i humant serum og plasma. kun til in-vitro diagnostik brug</p> <p>Kittet indeholder</p> <table border="0"> <tr> <td> Coatede rør</td> <td> 2X50 stk.</td> </tr> <tr> <td> Tracer ≤ 85 kBq</td> <td> 1 x 6 mL</td> </tr> <tr> <td> Kalibratorer 0 - 5</td> <td> 6 x 2 mL</td> </tr> <tr> <td> Buffer til tracer og incubationsbuffer</td> <td> 1 x 45 mL</td> </tr> <tr> <td> Vaskeopløsning</td> <td> 1 x 10 mL</td> </tr> <tr> <td> Plastik pose</td> <td> 1</td> </tr> <tr> <td> Brugsvejledning</td> <td> 1</td> </tr> </table> <p>Vær påmærksom på at nogle reagenser indeholder Natriumazid</p>	Coatede rør	2X50 stk.	Tracer ≤ 85 kBq	1 x 6 mL	Kalibratorer 0 - 5	6 x 2 mL	Buffer til tracer og incubationsbuffer	1 x 45 mL	Vaskeopløsning	1 x 10 mL	Plastik pose	1	Brugsvejledning	1
Provette coattate	2X50 provette																																											
Tracciante ≤ 85 kBq	1 x 6 mL																																											
Calibratori 0 – 5	6 x 2 mL																																											
Tampone per tracciante e tampone di incubazione	1 x 45 mL																																											
Soluzione di lavaggio	1 x 10 mL																																											
Sacchetto di plastica	1																																											
Istruzioni per l'uso	1																																											
Belagda rör	2X50 rör																																											
Spårämnet ≤ 85 kBq	1 x 6 mL																																											
Kalibratorer 0-5	6 x 2 mL																																											
Buffert för spårämnet och inkubationsbuffert	1 x 45 mL																																											
Tvättlösning	1 x 10 mL																																											
Plastpåse	1																																											
Bruksanvisning	1																																											
Coatede rør	2X50 stk.																																											
Tracer ≤ 85 kBq	1 x 6 mL																																											
Kalibratorer 0 - 5	6 x 2 mL																																											
Buffer til tracer og incubationsbuffer	1 x 45 mL																																											
Vaskeopløsning	1 x 10 mL																																											
Plastik pose	1																																											
Brugsvejledning	1																																											

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	SWE	DAN	POL	CES	NOR	SRB
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Symbol förklaring	Symbol forklaring	Wyjaśnienie symboli	Vysvětlení symbolů	Forklaring av symbolene	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	Förenlig med europeiska normer	I overensstemmelse med de europæiske standarder	Zgodne z normami europejskimi	Evropská shody	Europeisk konformitet	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	T°-gräns vid förvaring	T° grænse for opbevaring	Graniczna temperatura przechowywania	Mezní teplota skladování	Lagertemperatur begrensning	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Lotnr.	Lot nr.	Numer partii	Č. šarže	Porsjoner kode	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Används senast	Udløbsdato	Zużyć do	Použitelné do	Bruk ved	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	Läs bruksanvisningen	Se brugsvejledningen	Patrz dołączona ulotka	Přečtěte si návod k použití	Konsulter driftsinstrukser	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-VitroDiagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	In vitro-diagnos	In vitro diagnose	Diagnostyka In Vitro	Diagnostika in vitro	In Vitro Diagnose innretning	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Tillverkad av	Fremstillet af	Wyprodukowane przez	Vyrobil	Produsere ved	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Referens	Reference	Wzorec	Reference	Katalogiser antall	Kataloški broj
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Antal rör	Antal glas	Liczba probówek	Počet zkumavek	Antall determinations	Broj određivanja
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Belagda rör	Beklædte glas	Probówki powlekane	potažené zkumavky	Belagt rør	Obložene epruvete
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Radioaktiv tracer	Radioaktiv sporstof	Znacznik radioaktywny	Tracer	Radioaktiv tracer	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Kalibrator	Kalibrator	Kalibrator	Kalibrátor	Calibrator	Kalibrator
	Tampon d'incubation	Incubation buffer	Inkubationspuffer	tampone di incubazione	Tampon	inkubationsbuffert	inkubation buffer	bufor do inkubacji	Pufir	Buffer	Pufer za inkubaciju
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlösung	Soluzione di lavaggio	Solución concentrada	Tvättlösning	Vaskeopløsning	Roztwór płuczący	Koncentrovaný roztok	Vaskeløsning	Rastvor za pranje



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.

SWE

Ändringar från den föregående versionen:
Ändring serbisk språkkod.

DAN

Ændringer fra den tidligere version:
Ændring Serbisk sprogkode.

POL

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

CES

Změny od předchozí verze:
Modifikace srbského jazykového kódu..

NOR

Endringer fra den foregående versjon:
Modifikasjon serbisk språkkode.

SRB

Promene od prethodne verzije:
Izmjena kod srpske jezika.

1. NOM ET DESTINATION

ESTR-US-CT est une trousse ultrasensible pour le dosage radioimmunologique, sans extraction, de la 17 β -estradiol total dans le sérum ou le plasma humain.

La trousse est destinée à un usage professionnel.

2. INTRODUCTION

2.1 Rappels physiologiques

Hormone stéroïde, le 17 β -estradiol est l'estrogène le plus actif dans la circulation périphérique. Il est produit principalement dans l'ovaire, par le follicule de Graaf.

Une petite quantité provient aussi du cortex surrénalien et de différents tissus grâce à la transformation périphérique de l'estrone et de la testostérone. Chez les femmes non enceintes, la concentration de 17 β -estradiol varie de façon cyclique, les valeurs les plus élevées étant retrouvées en général le jour précédant l'ovulation.

L'influence de ce rétro-contrôle est essentielle pour le déclencher le pic de LH en milieu de cycle et par conséquent l'ovulation. Le 17 β -estradiol est présent dans la circulation périphérique principalement lié à des protéines. Les deux plus importantes étant la SHBG et l'albumine. La partie physiologiquement active est la partie libre.

2.2 Indications cliniques

Il est nécessaire d'utiliser un dosage très sensible de 17 β -estradiol chez les fillettes, les femmes péri et post ménopausées et chez les hommes. Chez les fillettes, le dosage est utile sur une suspicion de puberté précoce. Chez les femmes ménopausées, les concentrations de 17 β -estradiol sont très faibles, de l'ordre de celles rencontrées chez les hommes.

Cette concentration post ménopausique faible aggrave le risque d'ostéoporose et d'athérosclérose, pouvant faire envisager un éventuel traitement substitutif. Chez les hommes, les dosages sont utiles dans l'exploration des syndromes féminisants (gynécomastie, tumeurs sécrétant des estrogènes). Les dosages sériques sont un outil intéressant pour déterminer l'étiologie d'une aménorrhée et / ou une stérilité et pour l'exploitation de tumeurs sécrétant des estrogènes chez les femmes. Enfin, c'est utile pour le suivi de l'induction d'ovulation.

3. PRINCIPE

Le principe du dosage repose sur une méthode en deux étapes sur phase solide.

Dans la première étape, les calibrateurs et les échantillons de sérums sont ajoutés dans les tubes contenant un anticorps anti-Estradiol de haute affinité. Après incubation, la quantité d'Estradiol est alors fixée au fond du tube. Cette quantité d'hormone est proportionnelle à la concentration d'Estradiol présente dans l'échantillon.

Dans la deuxième étape, on ajoute dans le tube une solution contenant du 125 I-Estradiol pour saturer les sites d'anticorps restés libres. Après incubation, la quantité de traceur non lié est ensuite éliminée.

La quantité d'Estradiol marquée, liée à l'anticorps est inversement proportionnelle à la quantité d'Estradiol 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 de lapin anti-Estradiol fixés au fond du tube.	CT	2X50 tubes	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Les tubes non utilisés doivent être conservés, à l'abri de l'humidité, dans le sachet plastique fourni dans la trousse.
¹²⁵I-ESTRADIOL: solution concentrée. ESTRADIOL marquée à l'iode 125, tampon, colorant, et conservateur. ≤ 85 kBq (≤ 2,3 μ Ci).	TRACER	1 flacon de 6 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. 2-8°C 8 semaines après dilution dans la limite de la date de péremption du kit. Replacer le traceur à 2-8°C immédiatement après usage.
CALIBRATEUR 0: prêt à l'emploi. Sérum bovin, conservateur et azoture de sodium.	CAL	1 flacon de 2 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
CALIBRATEURS 1 A 5: prêts à l'emploi. ESTRADIOL, sérum humain, conservateur et azoture de sodium. 10 - 25 - 100 - 500 et 2000 pmol/L (*).	CAL	5 flacons de 2 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
TAMPON: à utiliser pour dilution du traceur et tampon d'incubation : prêt à l'emploi. Tampon et conservateur.	BUF	1 flacon de 45 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
SOLUTION DE LAVAGE: solution concentrée. Eau distillée, détergent.	TWEEN 20	1 flacon de 10 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Après dilution conserver dans un récipient bouché maximum 15 jours dans la limite de la date de péremption du kit (2-8°C).
SACHET PLASTIQUE		1	

(*) Les calibrateurs ont été étalonnés par rapport à une gamme de calibrateurs étalons préparés en interne par gravimétrie. Les valeurs indiquées ci-dessus sont les valeurs cibles. Les valeurs réelles sont indiquées sur les étiquettes.

La traçabilité des calibrateurs est réalisée par rapport à la méthode de référence qui est la spectrométrie de masse par dilution isotopique (IDMS).

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 trusses agréées 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. 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 contaminer les composants du kit et les embouts de pipette par de l'estradiol provenant d'une source externe (par exemple gels hormonaux).

Observer des précautions raisonnables pour éviter l'introduction de micro-organismes en quantité appréciable.

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

6. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le dosage s'effectue sur du sérum ou du plasma humain (héparine ou EDTA). Ne pas utiliser les échantillons de plasma citraté. Les échantillons hémolysés ou hyperlipémiques doivent être écartés. Si le dosage est effectué dans les deux jours 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) pendant une durée maximum de un mois. Elles seront décongelées juste avant utilisation. Ne pas recongeler les échantillons pour une utilisation ultérieure.

Dilutions

Dans le cas de suspicion d'un taux d'Estradiol élevé, un diluant (ref:1DIL-ESTR-US) est disponible sur demande (flacon de 2 mL).

Un set de 5 diluants supplémentaires peut être commandé séparément sous la référence : 5DIL-ESTR-US. Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans des tubes en plastique jetables.

7. MODE OPERATOIRE

7.1. Matériel et produits nécessaires mais non fournis

Micropipettes de précision ou matériel similaire à embouts jetables permettant la distribution de 100 µL, 200 µL, 250 µL et 2 mL. Leurs calibrations doivent être vérifiées régulièrement.

Distributeur de 1 mL (lavage).

Eau distillée.

Diluant pour dilution d'échantillons ayant un taux élevé d'estradiol ref: 1DIL-ESTR-US (flacon de 2 mL) ou 5DIL-ESTR-US (5 flacons de 2 mL).

Mélangeur de type Vortex.

Bain marie (37°C).

Papier absorbant.

Parafilm (en option)

Tubes jetables.

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

7.2. Dilution du traceur

Diluer 2,5 fois la solution concentrée de traceur avec le tampon (1 mL de traceur + 1,5 mL de tampon). Reboucher le flacon et mélanger pour obtenir une dilution complète. Il est recommandé de diluer le volume juste nécessaire de traceur.

Le traceur doit être remis au réfrigérateur immédiatement après usage.

7.3. Dilution de la solution de lavage

Diluer au 1/333 la solution de lavage concentrée avec de l'eau distillée (1,5 mL dans 498,5 mL d'eau distillée pour obtenir un volume final de 500 mL). Reboucher le flacon et mélanger.

7.4. Protocole

Tous les réactifs doivent être amenés à température ambiante (18-25°) au moins 30 minutes avant leur utilisation. La distribution des réactifs dans les tubes revêtus s'effectue également à température ambiante.

Le dosage nécessite les groupes de tubes suivants :

Groupe T pour la détermination de l'activité totale.

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

Groupes Sx pour les échantillons à doser.

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

Respecter l'ordre d'addition des réactifs.

Distribuer 200 µL de calibrateurs et d'échantillons dans les tubes revêtus correspondants.

Ajouter 250 µL de tampon dans tous les tubes, sauf les tubes T.

Mélanger le contenu de chaque tube avec un appareil de type vortex.

Incuber 1 heure à 37°C après avoir couvert les tubes avec du Parafilm.

Ajouter 100 µL de ¹²⁵I-Estradiol dans tous les tubes, y compris les tubes T. Remettre le traceur restant au réfrigérateur.

Mélanger le contenu de chaque tube avec un appareil de type vortex.

Incuber 1 heure à 37°C après avoir couvert les tubes avec du Parafilm.

Éliminer la solution par retournement puis en tapotant les tubes retournés sur du papier absorbant.

Laver avec 1 mL de solution de lavage (sauf les tubes T) et agiter les tubes manuellement.

Éliminer la solution par retournement puis en tapotant les tubes retournés sur du papier absorbant et les laisser 5 minutes au moins retournés sur le papier (sauf les tubes T).

Mesurer la radioactivité liée aux tubes revêtus à l'aide d'un scintillateur gamma réglé sur la mesure de l'ode 125 (2 minutes minimum).

8. CONTROLE DE QUALITE

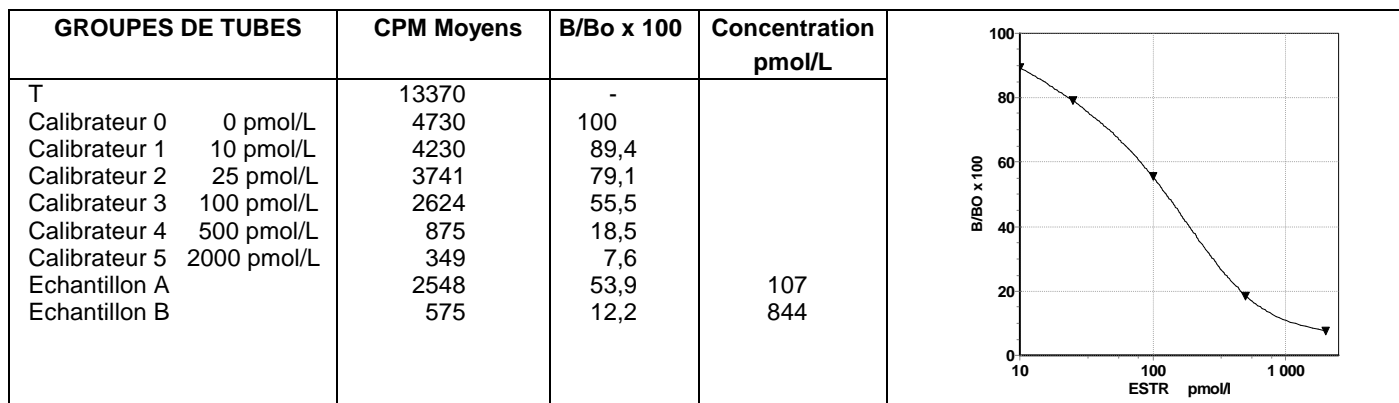
Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosages pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats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

9. RESULTATS

Pour chaque groupe de tubes faire la moyenne des comptages. Calculer les B/Bo. Construire la courbe d'étalonnage en semi-log en exprimant les B/Bo des calibrateurs en fonction de leur concentration. Lire les valeurs des échantillons à partir de la courbe d'étalonnage en corrigeant s'il y a lieu par le facteur de dilution. La conversion en pg/mL peut être calculée en utilisant la formule suivante : Estradiol (pg/mL) = Estradiol (pmol/L) x 0,2724

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

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



10. LIMITATIONS DE LA METHODE

La stricte application de la procédure décrite dans cette méthode ainsi que la manipulation correcte doivent être suivies pour obtenir des résultats sûrs avec la trousse **ESTR-US-CT**.

Ne pas extrapoler les valeurs des échantillons au-delà du dernier calibreur. Diluer les échantillons et re-tester.

11. VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de valeurs normales.

Les concentrations en Estradiol ont été mesurées durant le cycle menstruel chez 25 femmes en bonne santé et ayant un cycle menstruel normal. Le jour de l'ovulation a été établi en mesurant le taux de LH de chaque échantillon. Le jour 0 correspond au jour du pic LH. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Phases	Jours à partir du pic de LH	n	Moyenne (pmol/L)	Ecart (pmol/L)
Phase folliculaire	-8	10	150	105-217
	-4	15	343	207-1000
Milieu de cycle	-1	24	709	416-1399
Phase lutéale	9	17	399	165-788

Des concentrations d'Estradiol ont été mesurées à partir d'échantillons de 42 femmes post-ménopausées, sans thérapie hormonale substitutive, ainsi que de 42 jeunes filles pré-pubertaires et 117 hommes présumés normaux. Les résultats sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

Groupe	Age	n	Moyenne (pmol/L)	Ecart (pmol/L)
Femmes				
Femmes en post-ménopause	47-66 ans	42	26	11-50
Jeunes filles pré-pubertaires	3-5 ans	42	17	ND-36

Hommes

n = 117

Moyenne = 117 pmol/L

Intervalle de référence* 34-226 pmol/L

Intervalle de confiance 90%

Limite inférieure 23 – 51 pmol/L

Limite supérieure 191 – 266 pmol/L

ND = non détectable

* Intervalle de référence = 2,5 et 97,5e percentiles.

12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

12.1. Précision

Elle a été évaluée à l'aide de 8 échantillons de concentrations différentes dosés 10 fois dans la même série et 2 fois dans 10 séries différentes.

Echantillons	Intra-essai		Echantillons	Inter-essai	
	Moyenne (pmol/L)	CV (%)		Moyenne (pmol/L)	CV (%)
1	17	18,1	5	12	17,6
2	87	2,8	6	94	5,8
3	311	3,5	7	260	8,1
4	1021	5	8	1799	9,7

12.2. Test de recouvrement

Des quantités connues d'Estradiol ont été rajoutées dans des échantillons de sérums différents. Le pourcentage de recouvrement de l'ESTR-US-CT dans ces échantillons se répartit entre 88 % et 117% avec une moyenne de 102 %.

12.3. Spécificité

Mesurées à 50 % de liaison, l'antisérum utilisé dans cette trousse présente les réactions croisées suivantes:

Substances	Pourcentage de réaction croisée	Substances	Pourcentage de réaction croisée
Estradiol	100	Estrone-glucuronide, sel de sodium	0,004
Equilenine	8,9	Norethisterone acetate	0,002
Ethinylestradiol	1,4	Mesterolone	0,002
Equiline	1,1	Norgestrel	0,001
Estrone	0,97	Estradiol-3, 17-disulphate, sel disodique	< 0,001
16-Oxoestradiol	0,86	Estradiol-17-sulphate, sel de sodium	< 0,001
Estradiol-3-glucuronide, sel de sodium	0,61	Testosterone	< 0,001
Estriol	0,44	Cortisol	< 0,001
16-hydroxyestrone	0,26	Cortisone	< 0,001
Estradiol-17-glucuronide, sel de sodium	0,25	Ethisterone	< 0,001
Estradiol-17-valerate	0,16	Danazol	< 0,001
Progesterone	< 0,05	3,17-Beta-D-glucuroconjugué	0,007
Corticosterone	0,02	Androstènediol	<0,0003
Estradiol-3-sulfate	0,02	Estrone-3-Beta-D-glucuronide	0,0003
2-hydroxyestradiol	0,01	Estrone-3-sulfate	<0,0003
Norethisterone	0,01	17 α -Estradiol	0,005

Les médicaments Tamoxifène à la concentration de 8 μ g/mL et fulvestrant (Faslodex®) à la concentration de 25ng /mL, n'interfèrent pas dans le dosage de l'ESTR-US-CT.

12.4. Limite de détection

La limite de détection est définie comme étant la plus petite concentration différente de 0 avec une probabilité de 95 %. Elle a été évaluée à 5 pmol/L.

12.5. Plage de mesure

8-2000 pmol/L.

12.6. Interférences

Aucune interférence à la Bilirubine, à l'hémoglobine et à la SHBG, mesurées jusqu'à des concentrations respectives égales à 170 μ mol/L, 10 g/L et 2000 nmol/L n'a été observée. L'addition de lipides diminue les concentrations mesurées d'estradiol. Il est recommandé de ne pas utiliser d'échantillons hyperlipémiques.

SCHEMA OPERATOIRE

Tubes	Calibrateurs Echantillons μ L	Tampon μ L		¹²⁵ I Estradiol μ L		Solution de lavage μ L	
T	---			100		---	
Calibrateurs	200	250	Agiter --- Incuber 1h à 37°C	100	Agiter --- Incuber 1h à 37°C --- Vider les tubes	1000	Vider les tubes --- Compter au moins 2 minutes
Echantillons	200	250		100		1000	

Bibliography

Baird DT. Ovarian steroid secretion and metabolism in women. In the endocrine function of the human ovary. (Eds. James VHT, Serio M, Giusti G) Academic Press, London New York, San Francisco. 1976;125-33.

Punnonen R, Nummi S, Ylikorkala O, Alapiessa U, Karvonen P and Viinikka L. A composite picture of the normal menstrual cycle. Acta Obstet Gynecol Scand Supple. 1974;51:63-70.

Jaffe R. Regulation of the human menstrual cycle. In : Physiology and genetics of reproduction. Part A (Eds EM Coutinho and Fuchs F) Plenum Press, New York and London. 1974;371-83.

Jones SG. Endocrine review. 1984;5:62-75.

Odell WD and Swerdloff RS. Abnormalities of gonadal function in men. Clin Endocr. 1978;8:149-80.

Carlström K, Bolton N, Kaliner A, Vihko R. Assay of reproductive hormones, when, why and how. IFCC and Farnos Diagnostica, Turku. 1988, 2nd edition, SBN951-99839-6-1, 47-53.

Forest MG. Estradiol levels and their clinical utility in children. E2 International Workshop Baden'95, February 23-24. 1995;Abstracts:4-5.

Norjavaara E, Albertsson-Wikland K. Circadian rhythm of oestradiol secretion in girls during puberty. IX International Congress on Hormonal Steroids. Dallas, September 24-29. 1994;Poster.

Stevenson JC, Crook D, Godsland IF, Lees B, Whitehead MI. Oral versus transdermal hormone replacement therapy. Int J Fertil Menopausal Stud, 38 Suppl 1. 1993;30-35.

Read GF. Oestradiol assays and hormone replacement therapy. Commun Lab Med 3. 1992;80-83.

Read GF, Crook NJ. Commercial oestradiol assays in HRT patients : current status. Proc UK NEQAS Meeting 1994. 1994;1:232.