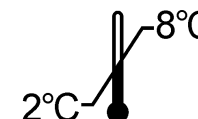


















**PSA**



**PSA-RIACT**



<p align="center"><b>Trousse pour le dosage immunoradiométrique de l'antigène spécifique de la prostate dans le sérum ou le plasma</b></p> <p align="center"><b>Pour diagnostic In Vitro</b></p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td> Tubes revêtus</td><td> 2 x 50</td></tr> <tr><td> Traceur ≤ <b>370 kBq</b></td><td> 1 x 32 mL</td></tr> <tr><td> Calibrateur 0</td><td> 1 x 5 mL</td></tr> <tr><td> Calibrateurs 1 – 5</td><td> 5 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Contrôle</td><td> 1 x 0,5 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>	Tubes revêtus	2 x 50	Traceur ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibrateur 0	1 x 5 mL	Calibrateurs 1 – 5	5 x 0,5 mL	Contrôle	1 x 0,5 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p align="center"><b>Kit for the immunoradiometric assay of prostate specific antigen in human serum and plasma</b></p> <p align="center"><b>For In Vitro diagnostic use</b></p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td> Coated tubes</td><td> 2 x 50</td></tr> <tr><td> Tracer ≤ <b>370 kBq</b></td><td> 1 x 32 mL</td></tr> <tr><td> Calibrator 0</td><td> 1 x 5 mL</td></tr> <tr><td> Calibrators 1 - 5</td><td> 5 x 0.5 mL</td></tr> <tr><td> Control</td><td> 1 x 0.5 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>	Coated tubes	2 x 50	Tracer ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibrator 0	1 x 5 mL	Calibrators 1 - 5	5 x 0.5 mL	Control	1 x 0.5 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p align="center"><b>Kit zur immunoradiometrischen Bestimmung von Prostata spezifischem Antigen in humanem Serum oder Plasma</b></p> <p align="center"><b>Zur In Vitro-Diagnostik</b></p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr><td> Teströhrchen beschichtet</td><td> 2 x 50</td></tr> <tr><td> Tracer ≤ <b>370 kBq</b></td><td> 1 x 32 mL</td></tr> <tr><td> Kalibrator 0</td><td> 1 x 5 mL</td></tr> <tr><td> Kalibratoren 1 – 5</td><td> 5 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Kontrolle</td><td> 1 x 0,5 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>	Teströhrchen beschichtet	2 x 50	Tracer ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL	Kalibrator 0	1 x 5 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x 0,5 mL	Kontrolle	1 x 0,5 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
Tubes revêtus	2 x 50																																																	
Traceur ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL																																																	
Calibrateur 0	1 x 5 mL																																																	
Calibrateurs 1 – 5	5 x 0,5 mL																																																	
Contrôle	1 x 0,5 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Sachet plastique	1																																																	
Notice d'utilisation	1																																																	
Coated tubes	2 x 50																																																	
Tracer ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL																																																	
Calibrator 0	1 x 5 mL																																																	
Calibrators 1 - 5	5 x 0.5 mL																																																	
Control	1 x 0.5 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Plastic bag	1																																																	
Instruction for use	1																																																	
Teströhrchen beschichtet	2 x 50																																																	
Tracer ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL																																																	
Kalibrator 0	1 x 5 mL																																																	
Kalibratoren 1 – 5	5 x 0,5 mL																																																	
Kontrolle	1 x 0,5 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Plastikbeutel	1																																																	
Gebrauchsinformation	1																																																	
<p align="center"><b>kit per il dosaggio immunoradiometrico dell'antigene specifico della prostata nel siero o nel plasma</b></p> <p align="center"><b>Per uso diagnostico In Vitro</b></p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td> Provette coattate</td><td> 2 x 50</td></tr> <tr><td> Tracciante ≤ <b>370 kBq</b></td><td> 1 x 32 mL</td></tr> <tr><td> Calibratore 0</td><td> 1 x 5 mL</td></tr> <tr><td> Calibratori 1 – 5</td><td> 5 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Controllo</td><td> 1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Tween 20</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><b>Attenzione</b> : Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2 x 50	Tracciante ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibratore 0	1 x 5 mL	Calibratori 1 – 5	5 x 0,5 mL	Controllo	1 x 0,5 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p align="center"><b>Equipo para la determinación inmunorradiométrico del antígeno específico de la próstata en suero o plasma</b></p> <p align="center"><b>Para uso de diagnóstico In Vitro</b></p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td> Tubos recubiertos</td><td> 2 x 50</td></tr> <tr><td> Trazador ≤ <b>370 kBq</b></td><td> 1 x 32 mL</td></tr> <tr><td> Calibrador 0</td><td> 1 x 5 mL</td></tr> <tr><td> Calibradores 1 – 5</td><td> 5 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Control</td><td> 1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Tween 20</td><td> 1 x 10 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><b>Precauciones</b> : Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	Tubos recubiertos	2 x 50	Trazador ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL	Calibrador 0	1 x 5 mL	Calibradores 1 – 5	5 x 0,5 mL	Control	1 x 0,5 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p align="center"><b>Δοκιμασία για τον ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό του ειδικού αντιγόνου του προστάτη στον ορό ή στο πλάσμα</b></p> <p align="center"><b>Για διαγνωστική χρήση in vitro</b></p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td> Επικαλυμμένοι σωλήνες</td><td> 2 x 50</td></tr> <tr><td> Ιχνηθέτης ≤ <b>370 kBq</b></td><td> 1 x 32 mL</td></tr> <tr><td> Πρότυπο 0</td><td> 1 x 5 mL</td></tr> <tr><td> Πρότυπα 1 – 5</td><td> 5 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Μάρτυς</td><td> 1 x 0,5 mL</td></tr> <tr><td> Tween 20</td><td> 1 x 10 mL</td></tr> <tr><td> Πλαστική θήκη</td><td> 1</td></tr> <tr><td> Οδηγίες χρήσεως</td><td> 1</td></tr> </table> <p><b>Προσοχή</b> : Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50	Ιχνηθέτης ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL	Πρότυπο 0	1 x 5 mL	Πρότυπα 1 – 5	5 x 0,5 mL	Μάρτυς	1 x 0,5 mL	Tween 20	1 x 10 mL	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
Provette coattate	2 x 50																																																	
Tracciante ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL																																																	
Calibratore 0	1 x 5 mL																																																	
Calibratori 1 – 5	5 x 0,5 mL																																																	
Controllo	1 x 0,5 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Sacchetto di plastica	1																																																	
Istruzioni per l'uso	1																																																	
Tubos recubiertos	2 x 50																																																	
Trazador ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL																																																	
Calibrador 0	1 x 5 mL																																																	
Calibradores 1 – 5	5 x 0,5 mL																																																	
Control	1 x 0,5 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Bolsa de plástico	1																																																	
Instrucciones de uso	1																																																	
Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50																																																	
Ιχνηθέτης ≤ <b>370 kBq</b>	1 x 32 mL																																																	
Πρότυπο 0	1 x 5 mL																																																	
Πρότυπα 1 – 5	5 x 0,5 mL																																																	
Μάρτυς	1 x 0,5 mL																																																	
Tween 20	1 x 10 mL																																																	
Πλαστική θήκη	1																																																	
Οδηγίες χρήσεως	1																																																	

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	ELL	POL	HUN	BUL	SRB
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων	Wyjaśnienie symboli	Jelmagyarázat	Обяснение на символите	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Европейската съответствието	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de conservación	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet határ	Ограничаване на температурата на съхранение	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Nº de lote	Κωδικός παρτίδας	Numer partii	Gyártási szám	номер	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Utilizar antes de	Ημερομ. λήξης	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Срок валидност на	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 uso	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Консултирайте инструкциите за работа	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-Vitro Diagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Equipo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	За ин витро диагностика устройство	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Wyprodukowane przez	Gyártja:	Произведено от	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Wzorzec	Referenciakészítmény	Каталожен номер	Kataloški broj
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Liczba próbówek	A kémcsövek száma	Брой определяния	Broj određivanja
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επικαλυμμένοι σωλήνες	Probówki powlekane	Bevont kémcsövek	Покритите тръби	Obložene epruvete
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός ιχνηθέτης	Znacznik radioaktywny	Radioaktív tracer	Индикатор	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Kalibrator	Kalibrátor	Калибратор	Kalibrator
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Δείγμα ελέγχου	Kontrola	Kontroll	Контрол	Kontrola
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlotion	Soluzione di lavaggio	Solución de lavado	Διάλυμα πλύσης που	Roztwór płuczący y	hígítandó mosóoldat	Tween 20	Rastvor za pranje

FRA

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

Ajout des langues Bulgare et Serbe.

ENG

**Changes from the previous version:**

Added Bulgarian and Serbian languages.

DEU

**Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**

Bulgarische und Serbische Sprachen hinzugefügt.

ITA

**Modifiche rispetto alla versione precedente:**

Aggiunte le lingue bulgara e serba.

SPA

**Cambios desde la versión anterior:**

Se agregaron idiomas búlgaro y serbio.

ELL

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**

Προστέθηκαν βουλγαρικές και σερβικές γλώσσες.

POL

**Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**

Dodano bułgarski i serbski.

HUN

**Változások az előző verzióhoz képest:**

Hozzáadott bolgár és szerb nyelv.

BUL

**Промени от предишната версия:**

Добавени са български и сръбски езици.

SRB

**Promene od prethodne verzije:**

Dodano bugarski i srpski jezik.

## 1. NOM ET DESTINATION

**PSA-RIACT** est une trousse pour le dosage immunoradiométrique de l'antigène spécifique de la prostate dans le sérum ou le plasma.

La trousse est destinée à un usage professionnel.

## 2. INTRODUCTION

Le PSA (antigène spécifique de la prostate) est une protéase à sérine du groupe des kallikréines, retrouvée presque exclusivement dans la prostate. C'est une glycoprotéine d'un poids moléculaire de 34 000 D qui joue un rôle majeur dans la liquéfaction du liquide séminal. Le PSA circule dans le sérum à la fois sous forme libre et sous forme complexée à des anti-protéases : l' $\alpha$ 1 antichymotrypsine (PSA-ACT) et l' $\alpha$ 2 macroglobuline. Les dosages conventionnels du PSA mesurent indifféremment les deux formes PSA et PSA-ACT (PSA total). Alors qu'une très faible quantité de PSA total est présente dans le sérum des hommes indemnes de toute pathologie, des taux sériques élevés sont retrouvés en cas d'hyperplasie bénigne, de prostatite et surtout de cancer de la prostate y compris dans les stades précoces (stade A). Le dosage de PSA doit être interprété en tenant compte du toucher rectal. Au seuil de 4 ng/mL, la sensibilité du dosage de PSA permet son utilisation dès le diagnostic de cancer de la prostate et pendant toutes les étapes de la maladie : établissement du stade, évaluation du volume tumoral, réponse à la thérapeutique en particulier après chirurgie, pronostic et pendant l'intervalle libre pour la détection précoce des rechutes.

## 3. PRINCIPE

La trousse **PSA-RIACT** repose sur le principe « sandwich » sur phase solide. Deux anticorps monoclonaux ont été préparés contre deux sites antigéniques différents du PSA. Le premier est fixé sur la phase solide (tube revêtu), le second marqué à l'iode 125 est utilisé comme traceur. Les molécules de PSA 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 le tube revêtu que le complexe anticorps fixé/antigène/anticorps marqué. La radioactivité liée au tube est proportionnelle à la quantité de PSA initialement 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
<b>TUBES REVETUS:</b> prêts à l'emploi. Anticorps monoclonal anti-PSA fixé au fond du tube.	<b>CT</b>	2 boîtes de 50 tubes	2-8°C jusqu'à la date de péremption du traceur. Les tubes revêtus sortis de leur boîte et non utilisés doivent être stockés dans le sachet plastique fourni dans la trousse.
<b>ANTI-PSA 125 I:</b> prêt à l'emploi. Anticorps monoclonal anti-PSA 125I, tampon, albumine bovine, azoture de sodium, colorant rouge, immunoglobulines de souris non immunisées. $\leq 370$ kBq ( $\leq 10$ $\mu$ Ci).	<b>TRACER</b>	1 flacon de 32 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption du traceur.
<b>CALIBRATEUR 0:</b> prêt à l'emploi. Sérum humain, azoture de sodium.	<b>CAL</b>	1 flacon de 5 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption du traceur.
<b>CALIBRATEURS:</b> prêts à l'emploi. PSA humain, sérum humain, azoture de sodium. 1 - 5 - 20 - 50 - 100 ng/mL*.	<b>CAL</b>	5 flacons de 0,5 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption du traceur.
<b>CONTROLE:</b> prêt à l'emploi. PSA humain**, sérum humain, azoture de sodium.	<b>CONTROL</b>	1 flacon de 0,5 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption du traceur.
<b>TWEEN 20:</b> solution concentrée. Diluer 9 mL de Tween 20 dans 3 litres d'eau distillée. Agiter doucement.	<b>TWEEN 20</b>	1 flacon de 10 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption du traceur. Après dilution conserver dans un récipient bouché maximum 15 jours (2-8°C).
<b>SACHET PLASTIQUE</b>		1	

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

L'équivalence par rapport à la référence Internationale (1<sup>er</sup>. IS 96/670) a été mesurée à 1,1 avec une incertitude de +/- 10%.

(pour obtenir des valeurs exprimées en unités internationales, il faut multiplier les résultats obtenus avec le kit **Cisbio Bioassays** par le facteur : 1,1).

(\*\*) Les valeurs réelles des limites d'acceptation sont indiquées sur l'étiquette du flacon. **Tous les réactifs après avoir été ouverts et non utilisés, devront être conservés comme indiqué ci-dessus et utilisés avant la date de péremption indiquée sur la trousse.**

## 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. Ne pas effectuer de manipulation de plus de 100 tubes à la fois. Eviter toute contamination microbienne des réactifs et de l'eau. Respecter le temps d'incubation.

## 6. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le dosage s'effectue directement sur sérum ou sur plasma non citraté (EDTA, héparine). Si le dosage est effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, sérum et plasma 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 PSA, les dilutions s'effectuent avec le calibre 0 fourni dans la trousse. Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans des tubes en plastique jetables.

## 7. INTERFERENCES

Aucune interférence n'a été décelée sur les résultats du test par la bilirubine < 0,5 mg/mL, par l'hémoglobine < 5 mg/mL, et par les triglycérides < 11 mg/mL.

## 8. MODE OPERATOIRE

### 8.1. Matériel nécessaire

Micropipettes de précision ou matériel similaire à embouts jetables permettant la distribution de 50 µL, 300 µL, 2 mL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement. Eau distillée. Tubes en plastique jetables. Mélangeur de type Vortex. Agitateur à mouvement orbital horizontal (400 rpm). Scintillateur gamma réglé pour la mesure de l'iode 125.

### 8.2 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 s'effectue à température ambiante (18- 25°C).

Le dosage nécessite les groupes de tubes suivants : Groupe calibre 0 pour la détermination de la liaison non spécifique. Groupes calibre pour l'établissement de la courbe d'étalonnage. Groupe témoin pour le contrôle. Groupes Sx pour les échantillons sériques ou plasmatiques à doser.

Il est conseillé d'effectuer les essais en double pour les calibres, le contrôle et les échantillons.

Respecter l'ordre d'addition des réactifs :

Distribuer 300 µL d'anticorps monoclonal anti-PSA <sup>125</sup>I dans tous les tubes.

Ajouter 50 µL de calibre, contrôle ou échantillons à doser dans les tubes correspondants.

Mélanger doucement chaque tube avec un agitateur de type Vortex. Incuber 2 h ± 5 mn à température ambiante (18-25°C) sous agitation (400 rpm).

Laver les tubes revêtus de la façon suivante :

Eliminer le milieu d'incubation par aspiration. Ajouter 2,0 mL de solution de lavage dans chaque tube.

Vider le contenu des tubes par aspiration. Renouveler cette opération une fois.

Ensuite, procéder à une aspiration finale qui doit être la plus complète possible afin de ne pas avoir de volume résiduel.

L'obtention de résultats sûrs et reproductibles nécessite que les différentes étapes du lavage soient efficaces : l'ajout de la solution de lavage doit être effectué avec une puissance suffisante pour créer des turbulences dans le tube.

Mesurer la radioactivité liée aux tubes à l'aide d'un scintillateur gamma.

## 9. 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.

## 10. RESULTATS

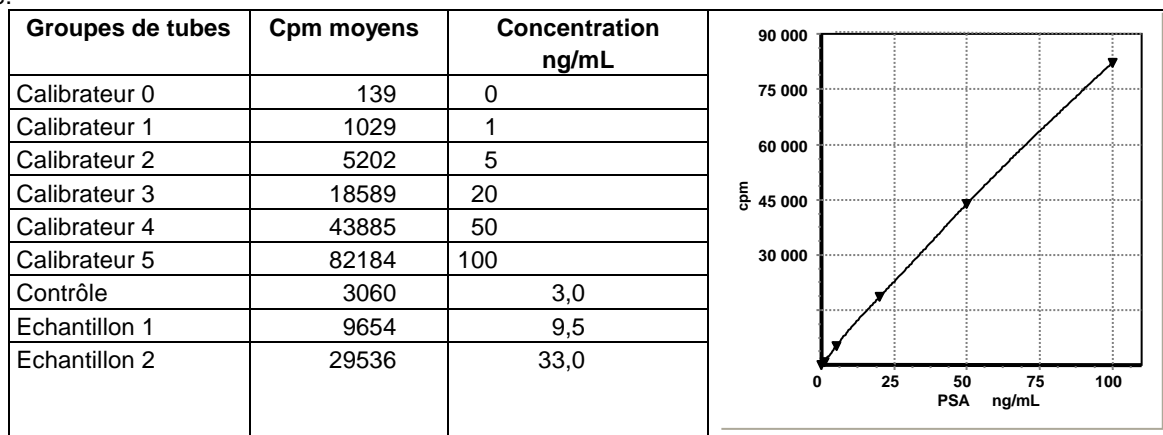
Pour chaque groupe de tubes, soustraire le bruit de fond et faire la moyenne des comptages. Construire la courbe d'étalonnage

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



## 11. LIMITES DE LA PROCEDURE

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.

## 12. VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses valeurs normales. Les valeurs données ci-dessous sont seulement une indication. Une étude portant sur 941 hommes indemnes de toute pathologie (en particulier hypertrophie bénigne de la prostate ou cancer) a été réalisée. Le tableau suivant exprime les résultats par tranche d'âge.

Age	Nombre de cas	Médiane (ng/mL)	Interquartile 25 - 75 (ng/mL)	95ième percentile (ng/mL)
< 35 ans	276	0,75	0,58 - 1,03	1,54
36 - 45	289	0,84	0,63 - 1,19	1,92
46 - 55	238	0,95	0,67 - 1,47	3,09
56 - 66	138	1,135	0,75 - 2,16	5,36

## 13. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

### 13.1. 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	2,4	2,2	4,2
2	32,8	1,5	3,7

### 13.2. Test de recouvrement

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

### 13.3. Test de dilution

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

### 13.4. Spécificité

Le couple d'anticorps utilisé dans ce dosage garantit la mesure spécifique des formes libre et liée (PSA-ACT) du PSA.

### 13.5. Limites de détection

La limite de détection évaluée par méthode analytique est définie comme étant la plus petite concentration détectable différente de zéro avec une probabilité de 95 %. Elle a été mesurée à 0,04 ng/mL. La limite de détection fonctionnelle est définie comme étant la concentration mesurée par profil d'imprécision à un CV égal à 20 %. Elle est estimée à 0,3 ng/mL.

### 13.6. Effet crochet

Aucun effet crochet n'est observé pour des valeurs inférieures à 10 000 ng/mL.

**13.7. Interférence aux HAMA (anti-mouse human antibodies)**

Aucune interférence aux HAMA n'a été observée jusqu'à des concentrations égales à 1500 ng/mL.

**SCHEMA OPERATOIRE**

<b>Tubes</b>	<b>Anti-PSA I<sup>125</sup> μL</b>	<b>calibrateur 0 μL</b>	<b>Calibrateurs Contrôle Echantillons Sériques ou Plasmatiques μL</b>	Mélanger modérément  Incuber 2 h ± 5 mn à 18-25°C sous agitation  Laver 2 fois	Compter
<b>Calibrateur 0</b>	300	50	--		
<b>Calibrateurs</b>	300	--	50		
<b>Contrôle</b>	300	--	50		
<b>Echantillons</b>	300	--	50		

## BIBLIOGRAPHY

Catalona WJ, Richie JP, Ahmann FR, et al. Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer : results of a multicenter clinical trial of 6,630 men. J Urol. 1994;151:1283-90.

Catalona WJ, Smith DS, Ratliff TL, et al. Measurement of Prostate-Specific Antigen as a screening test for prostate cancer. New Engl J Med. 1991;324:1156-61.

Dungas GS, Porter AT, Venner PM. Prostate-Specific Antigen. monitoring the response of carcinoma of the prostate to radiotherapy with a new tumor marker. Cancer. 1990;66:45-8.

Lightner DJ, Lange PH, Reddy PK, Moore L. Prostate Specific Antigen and local recurrence after radical prostatectomy. J Urol. 1990;144:921-6.

Oesterling JE, Cooner WH, Jacobsen SJ, Guess HA, Lieber MM. Influence of patient age on the serum PSA concentration. Urol Clin North Am. 1993;20:671-80.

Ohuri M, Wheeler TM, Scardino PT. The new american joint committee on cancer and international union against cancer TNM classification of prostate cancer. Cancer. 1994;73:104-14.

Stamey TA, Yang N, Hay AR et al. Prostate Specific Antigen is the serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl L Med. 1987;317:909.

Voges GE, McNeal JE, Redwine EA, Freiha FS, Stamey TA. The predictive significance of substaging stage a prostate cancer (A1 versus A2) for volume and grade of total cancer in the prostate. J Urol. 1992;147:858-63.

Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human Prostate Specific Antigen. Invest Urol. 1979;17:159.

Yuan JJ, Coplen DE, Petros JA, et al. Effect of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum Prostate Specific Antigen levels. J Urol. 1992;147:810-4.



**SOMMAIRE / SUMMARY**

<b>FRA</b>	<b>Page 3 - 5</b>	<b>ELL</b>	<b>Page 23 - 25</b>
<b>ENG</b>	<b>Page 7 - 9</b>	<b>POL</b>	<b>Page 27 - 29</b>
<b>DEU</b>	<b>Page 11 - 13</b>	<b>HUN</b>	<b>Page 31 - 33</b>
<b>ITA</b>	<b>Page 15 - 17</b>	<b>BUL</b>	<b>Page 34 - 37</b>
<b>SPA</b>	<b>Page 19 - 21</b>	<b>SRB</b>	<b>Page 38 - 40</b>