



CORTISOL-RIA-CT

KIPI28000

Read entire protocol before use.

CORTISOL-RIA-CT

I. INTENDED USE

Radioimmunoassay for the *in vitro* quantitative measurement of human Cortisol in serum, plasma or urine without extraction.

II. GENERAL INFORMATION

- A. Proprietary name :** DIAsource CORTISOL-RIA-CT Kit
- B. Catalog number :** KIP128000 : 96 tests
- C. Manufactured by :** DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium.

For technical assistance or ordering information contact :
Tel : +32 (0)10 84.99.11 Fax : +32 (0)10 84.99.91

III. CLINICAL BACKGROUND

A. Biological activity

Cortisol is the major glucocorticoid produced and secreted by the adrenal gland. In response to different stimuli (diurnal rhythm, stress, low blood sugar concentration), the cerebral cortex stimulates the hypothalamus to release the CRF (corticotrophin releasing factor). CRF causes the release from the pituitary gland of ACTH (adrenocorticotrophic hormone). Glucocorticoids are then synthesized in response to ACTH.

Since Cortisol levels depend upon the interaction of the hypothalamus, pituitary and adrenal glands, measurement of urine cortisol levels can also aid in the differential diagnosis of the diseases states of these glands.

IV. PRINCIPLES OF THE METHOD

A fixed amount of ¹²⁵I labelled steroid competes with the steroid to be measured present in the sample or in the calibrator for a fixed amount of antibody sites being immobilized to the wall of a polystyrene tube. Neither extraction nor chromatography are required because of the high specificity of the coated antibodies. After 45 minutes incubation at 37°C, an aspiration step terminates the competition reaction. The tubes are then washed with 3 ml of wash solution and aspirated again. A calibration curve is plotted and the cortisol concentrations of the samples are determined by dose interpolation from the calibration curve.

V. REAGENTS PROVIDED

Reagents	96 Test Kit	Colour Code	Reconstitution			
 Tubes coated with anti cortisol (monoclonal)	2 x 48	yellow	Ready for use			
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> TRACER: ¹²⁵ Iodine labelled cortisol in phosphate-citrate buffer with proteins, ANS, and azide (<0.1%)	Ag	¹²⁵ I	1 vial 52 ml 116 kBq	red	Ready for use	
Ag	¹²⁵ I					
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>0</td></tr></table> Zero Calibrator in human serum and azide (0.1%)	CAL	0	1 vial 1 ml	yellow	Ready for use	
CAL	0					
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>N</td></tr></table> Calibrators - N = 1 to 5 (see exact values on vial labels) in human serum and azide (0.1%)	CAL	N	5 vials 0.5 ml	yellow	Ready for use	
CAL	N					
<table border="1"><tr><td>WASH</td><td>SOLN</td><td>CONC</td></tr></table> Wash solution (TRIS-HCl)	WASH	SOLN	CONC	1 vial 10 ml	brown	Dilute 70 x with distilled water (use a magnetic stirrer).
WASH	SOLN	CONC				
<table border="1"><tr><td>CONTROL</td><td>N</td></tr></table> Controls – 1 and 2 in human plasma with azide (<0.1%)	CONTROL	N	2 vials lyophilised	silver	Add 0.5 ml distilled water	
CONTROL	N					

Note : Use the zero calibrator for sera dilutions. If needed, urines can be diluted in an ordinary phosphate saline buffer (PBS).

VI. SUPPLIES NOT PROVIDED

The following material is required but not provided in the kit:

- 1. Distilled water
- 2. Pipettes for delivery of: 25 µl and 500 µl (the use of accurate pipettes with disposable plastic tips is recommended)
- 3. Vortex mixer
- 4. Magnetic stirrer
- 5. Water bath at 37°C
- 6. 5 ml automatic syringe (Cornwall type) for washing
- 7. Aspiration system (optional)
- 8. Any gamma counter capable of measuring ¹²⁵I may be used (minimal yield 70%).

VII. REAGENT PREPARATION

- A. **Controls:** Reconstitute the controls with 0.5 ml distilled water.
- B. **Working Wash solution:** Prepare an adequate volume of Working Wash solution by adding 69 volumes of distilled water to 1 volume of Wash Solution (70x). Use a magnetic stirrer to homogenize. Discard unused Working Wash solution at the end of the day.

VIII. STORAGE AND EXPIRATION DATING OF REAGENTS

- Before opening or reconstitution, all kits components are stable until the expiry date, indicated on the label, if kept at 2 to 8°C.
- After reconstitution, controls are stable for 7 days at 2-8°C. For longer storage periods, aliquots should be made and kept at -20°C for maximum 3 months. Avoid subsequent freeze-thaw cycles.
- Freshly prepared Working Wash solution should be used on the same day.
- After its first use, tracer is stable until expiry date, if kept in the original well-closed vial at 2 to 8°C.

- Alterations in physical appearance of kit reagents may indicate instability or deterioration.

IX. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Keep serum, plasma or urine at 2-8°C for 1-2 days. Keep frozen for longer periods. Highly lipemic or hemolyzed samples must be discarded. Presence of fibrin filaments in the plasma can interfere with the assay. Use clear samples only
- Collect urine samples during 24 hours without preservative. Record the total volume.
- Avoid subsequent freeze-thaw cycles.

X. PROCEDURE

- A. **Handling notes**
Do not use the kit or components beyond expiry date.
Do not mix materials from different kit lots.
Bring all the reagents to room temperature prior to use.
Thoroughly mix all reagents and samples by gentle agitation or swirling.
Use a clean disposable pipette tip for addition of each different reagent and sample in order to avoid cross-contamination. High precision pipettes or automated pipetting equipment will improve the precision.
Respect the incubation times.
Prepare a calibration curve for each run, do not use data from previous runs.

- B. **Procedure**
 1. Label coated tubes in duplicate for each calibrator, control and sample. For the determination of total counts, label 2 normal tubes
 2. Briefly vortex calibrators, controls and samples and dispense 25 µl of each into the respective tubes.
 3. Dispense 500 µl of ¹²⁵Iodine labelled Cortisol into each tube, including the uncoated tubes for total counts.
 4. Shake the tube rack gently by hand to liberate any trapped air bubbles.
 5. Incubate for 45 minutes at 37° +/- 2°C, in a water bath.
 6. Aspirate (or decant) the content of each tube (except total counts). Be sure that the plastic tip of the aspirator reaches the bottom of the coated tube in order to remove all the liquid.
 7. Wash tubes with 3 ml Working Wash solution (except total counts) and aspirate (or decant). Avoid foaming during the addition of the Working Wash solution.
 8. Let the tubes stand upright for two minutes and aspirate the remaining drop of liquid.
 9. Count tubes in a gamma counter for 60 seconds.

XI. CALCULATION OF RESULTS

1. Calculate the mean of duplicate determinations.
2. Calculate the bound radioactivity as a percentage of the binding determined at the zero calibrator point (0) according to the following formula :

$$B/B0 (\%) = \frac{\text{Counts (Calibrator or sample)}}{\text{Counts (Zero Calibrator)}} \times 100$$

3. Using a 3 cycle semi-logarithmic or logit-log graph paper, plot the (B/B0(%)) values for each calibrator point as a function of the cortisol concentration of each calibrator point. Reject obvious outliers.
4. Computer assisted methods can also be used to construct the calibration curve. If automatic result processing is used, a 4-parameter logistic function curve fitting is recommended.
5. By interpolation of the sample (B/B0 (%)) values, determine the cortisol concentrations of the samples from the calibration curve.
6. For each assay, the percentage of total tracer bound in the absence of unlabelled cortisol (B0/T) must be checked.

XII. TYPICAL DATA

The following data are for illustration only and should never be used instead of the real time calibration curve.

Cortisol	cpm	B/Bo (%)
Total count	63729	
Calibrator		
0 µg/L	35476	100.0
10 µg/L	31047	87.5
30 µg/L	25851	72.9
100 µg/L	17182	48.4
300 µg/L	9399	26.5
1000 µg/L	4050	11.4

XIII. PERFORMANCE AND LIMITATIONS

A. Detection limit

Twenty zero calibrators were assayed along with a set of other calibrators. The detection limit, defined as the apparent concentration two standard deviations below the average counts at zero binding, was **0.9 µg/L**.

B. Specificity

The percentage of cross-reaction estimated by comparison of the concentration yielding a 50% inhibition are respectively:

Compound	Cross-Reactivity (%)
Cortisol	100.00
17-OH-Progesterone	5.60
DOC	0.74
Corticosterone	0.51
11-DOC	0.27
Prednisone	0.25
Estradiol	0.17
Prednisolone	0.10
Testosterone	0.08
Progesterone	0.00

Note: this table shows the cross-reactivity for the anti cortisol

C. Precision

INTRA-ASSAY PRECISION				INTER-ASSAY PRECISION			
Serum	N	Mean (µg/L)	CV (%)	Serum	N	Mean (µg/L)	CV (%)
A	5	1.10	6.2	A	8	1.95	8.7
B	5	3.70	5.2	B	8	5.48	11.5
C	5	28.30	7.7	C	8	36.85	15.1

D. Accuracy

DILUTION TEST		
Dilution (serum)	Theoretical Concent. (µg/L)	Measured Concent. (µg/L)
1/1	-	630.3
1/2	315.2	298.5
1/4	157.6	159.3
1/8	78.8	81.3
1/16	39.4	39.1
1/32	19.7	21.7
1/64	9.9	11.1

Samples were diluted with zero calibrator.

RECOVERY TEST			
Sample (µg/L)	Added Cortisol (µg/L)	Recovered Cortisol (µg/L)	Recovered (%)
3.0	30.0	17.7	93.2
3.0	100.0	48.7	105.7
3.0	300.0	149.2	101.5
3.0	1000.0	509.2	98.5

Conversion factor :
From µg/L to nmol/L : x 2.758
From nmol/L to µg/L : x 0.363

XIV. INTERNAL QUALITY CONTROL

- If the results obtained for Control 1 and/or Control 2 are not within the range specified on the vial label, the results cannot be used unless a satisfactory explanation for the discrepancy has been given.
- If desirable, each laboratory can make its own pools of control samples, which should be kept frozen in aliquots.
- Acceptance criteria for the difference between the duplicate results of the samples should rely on Good Laboratory Practises.

XV. REFERENCE INTERVALS

These values are given only for guidance; each laboratory should establish its own normal range of values.

Cortisol levels vary diurnally and as a function of clinical suppression manoeuvres. Morning samples results are generally 2 to 3 times higher than these obtained with afternoon samples. Morning samples generally read less than 5 µg/L following metyrapone testing or dexamethasone suppression.

Identification	Range (*) (µg/L)
Serum samples	
Morning	50 – 250 µg/L
Afternoon	25 -125 µg/L
24 h urine samples	7 – 96 µg/L

(*) The range is based on 2.5 % and 97.5 % percentiles

XVI. PRECAUTIONS AND WARNINGS

Safety

For *in vitro* diagnostic use only.
This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.
This radioactive product can be transferred to and used only by authorized persons; purchase, storage, use and exchange of radioactive products are subject to the legislation of the end user's country. In no case the product must be administered to humans or animals.
All radioactive handling should be executed in a designated area, away from regular passage. A logbook for receipt and storage of radioactive materials must be kept in the lab. Laboratory equipment and glassware, which could be contaminated with radioactive substances, should be segregated to prevent cross contamination of different radioisotopes.
Any radioactive spills must be cleaned immediately in accordance with the radiation safety procedures. The radioactive waste must be disposed of following the local regulations and guidelines of the authorities holding jurisdiction over the laboratory. Adherence to the basic rules of radiation safety provides adequate protection.
The human blood components included in this kit have been tested by European approved and/or FDA approved methods and found negative for HbsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 and 2. No known method can offer complete assurance that human blood derivatives will not transmit hepatitis, AIDS or other infections. Therefore, handling of reagents, serum or plasma specimens should be in accordance with local safety procedures.
All animal products and derivatives have been collected from healthy animals. Bovine components originate from countries where BSE has not been reported. Nevertheless, components containing animal substances should be treated as potentially infectious.
Avoid any skin contact with reagents (sodium azide as preservative). Azide in this kit may react with lead and copper in the plumbing and in this way form highly explosive metal azides. During the washing step, flush the drain with a large amount of water to prevent azide build-up.
Do not smoke, drink, eat or apply cosmetics in the working area. Do not pipette by mouth. Use protective clothing and disposable gloves.

XVII. BIBLIOGRAPHY

1. Abraham, GE, Ed. (1981)
Radioassay Systems in Clinical Endocrinology.
Marcel Dekker Inc, New York
2. Rittler M and Geisler D (1983)
Radioimmunoassay of urinary cortisol: comparison of the procedures with and without previous cortisol extraction.
Meth. Find. Exptl. Clin. Pharmacol. 5(6), 403-406.

XVIII. SUMMARY OF THE PROTOCOL

	TOTAL COUNTS µl	CALIBRATORS µl	SAMPLE (S) CONTROLS µl
Calibrators (0 to 5) Samples, Controls Tracer	- - 500	25 - 500	- 25 500
Incubation	45 minutes at 37 +/- 2°C, in a water bath		
/Separation Working Wash solution Separation	-	Aspirate (or decant) 3.0 ml Aspirate (or decant)	
Counting	Count tubes for 60 seconds		

DIAsource Catalogue Nr : KIP128000	P.I. Number : 1700435/en	Revision nr : 150324/3
---------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

Revision date : 2015-10-20

Lire entièrement le protocole avant utilisation.

CORTISOL-RIA-CT

I. BUT DU DOSAGE

Dosage radio-immunométrique pour la détermination quantitative *in vitro* du Cortisol dans le sérum, le plasma ou l'urine sans extraction.

II. INFORMATIONS GENERALES

- A. Nom du produit :** DIAsource CORTISOL-RIA-CT Kit
- B. Numéro de catalogue :** KIPI28000 : 96 tests
- C. Fabriqué par :** DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium.

Pour une assistance technique ou une information sur une commande :
Tel : +32 (0)10 84.99.11 Fax : +32 (0)10 84.99.91

III. CONTEXTE CLINIQUE

A. Activité biologique

Le cortisol est le principal glucocorticoïde produit et sécrété par les glandes surrénales. En réponse à différents stimuli (rythme diurne, stress, baisse de la glycémie), le cortex cérébral stimule l'hypothalamus causant, de ce fait, la sécrétion de CRF (corticotrophin releasing factor). Le CRF induit, à son tour, la sécrétion, par la glande pituitaire, de l'ACTH (adrenocorticotropie hormone). Les glucocorticoïdes sont alors synthétisés en réponse à l'ACTH.

Etant donné que le taux de cortisol dépend des interactions de l'hypothalamus, de la glande pituitaire et des glandes surrénales, le dosage du cortisol urinaire représente une aide dans le diagnostic différencié en cas de maladie de ces glandes.

IV. PRINCIPE DU DOSAGE

Une quantité fixe de cortisol marqué à l’¹²⁵I est en compétition avec le cortisol à mesurer et présent dans l’échantillon ou dans le calibrateur pour une quantité fixe d’anticorps immobilisés sur les parois du tube en polystyrène. Aucune extraction ni chromatographie n’est requise grâce à la haute spécificité de l’anticorps fixé. Après 45 minutes d’incubation à 37°C, le liquide est aspiré pour terminer la réaction de compétition. Les tubes sont lavés avec 3 ml de Solution de Lavage et aspirés à nouveau. Une courbe de calibration est réalisée et la concentration en cortisol des échantillons est déterminée par interpolation de la dose sur la courbe de calibration.

V. REACTIFS FOURNIS

Réactifs	96 Test Kit	Code couleur	Reconstitution			
 Tubes recouverts d' anti cortisol (monoclonal)	2 x 48	jaune	Prêts à l'emploi			
<table border="1" data-bbox="116 602 255 651"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> TRACEUR: cortisol marqué à l' ¹²⁵ Iode dans un tampon phosphate-citrate, protéines, ANS, et azoture de sodium (<0.1%)	Ag	¹²⁵ I	1 flacon 52 ml 116 kBq	rouge	Prêt à l'emploi	
Ag	¹²⁵ I					
<table border="1" data-bbox="116 770 253 810"><tr><td>CAL</td><td>0</td></tr></table> Calibrateur zéro dans du sérum humain et azoture de sodium (<0.1%)	CAL	0	1 flacon 1 ml	jaune	Prêt à l'emploi	
CAL	0					
<table border="1" data-bbox="106 900 245 940"><tr><td>CAL</td><td>N</td></tr></table> Calibrateurs - N = 1 à 5 (valeurs exactes sur les étiquettes) dans du sérum humain et azoture de sodium (<0.1%)	CAL	N	5 flacons 0.5 ml	jaune	Prêts à l'emploi	
CAL	N					
<table border="1" data-bbox="63 1068 320 1111"><tr><td>WASH</td><td>SOLN</td><td>CONC</td></tr></table> Solution de lavage (TRIS-HCl)	WASH	SOLN	CONC	1 flacon 10 ml	brun	Diluer 70 x avec de l'eau distillée (utiliser un agitateur magnétique).
WASH	SOLN	CONC				
<table border="1" data-bbox="81 1176 280 1216"><tr><td>CONTROL</td><td>N</td></tr></table> Contrôles – 1 et 2 Dans du plasma humain et azoture de sodium (<0.1%)	CONTROL	N	2 flacons lyophilisés	argenté	Ajouter 0.5 ml d'eau distillée.	
CONTROL	N					

Note : Utiliser le calibrateur zéro pour diluer les échantillons sériques. Si nécessaire, les urines peuvent être diluées dans un tampon phosphate salin

VI. MATERIEL NON FOURNI

Le matériel ci-dessous est requis, mais non fourni avec la trousse:

- 1. Eau distillée
- 2. Pipettes pour distribuer: 25 µl et 500 µl (l’usage de pipettes précises et de pointes jetables en plastique est recommandé))
- 3. Agitateur vortex
- 4. Agitateur magnétique
- 5. Bain-marie à 37°C
- 6. Seringue automatique de 5 ml (type Cornwall) pour les lavages.
- 7. Système d’aspiration (optionel)
- 8. Compteur gamma capable de compter l’¹²⁵I. (rendement minimal: 70%).

VII. PREPARATION DES REACTIFS

- A. **Contrôles:** Reconstituer les contrôles par 0.5 ml d’eau distillée.
- B. **Solution de lavage:** Preparer un volume adéquat de solution de lavage en ajoutant 69 volumes d’eau à 1 volume de tampon de lavage (70x). Utiliser un agitateur magnétique pour homogénéiser. Eliminer la solution de lavage non utilisée à la fin de la journée.

VIII. STOCKAGE ET DATE D’ EXPIRATION DES REACTIFS

- Avant l’ouverture ou la reconstitution, tous les composants de la trousse sont stables jusqu’à la date d’expiration, indiquée sur l’étiquette, si la trousse est conservée entre 2 et 8°C.
- Après reconstitution, les contrôles sont stables pendant une semaine entre 2 et 8°C. Pour de plus longues périodes de stockage, des aliquots devront être réalisés et ceux-ci seront gardés à –20°C pour 3 mois.
- La solution de lavage préparée doit être utilisée le jour même.
- Après la première utilisation, le traceur est stable jusqu’à la date d’expiration, si celui-ci est conservé entre 2 et 8°C dans le flacon d’origine

correctement fermé.

- Des altérations dans l’apparence physique des réactifs de la trousse peuvent indiquer une instabilité ou une détérioration.

IX. PREPARATION ET STABILITE DE L’ECHANTILLON

- Les échantillons de sérum, de plasma ou d’urine doivent être gardés entre 2 et 8°C. Si le test n’est pas réalisé dans les 48 heures, un stockage à -20°C est recommandé. Les sera fortement lipémiques ou hémolysés doivent être écartés. La présence de filaments de fibrine peut interférer dans le test.
- Eviter des cycles de congélation et décongélation successifs.
- Collecter les urines durant 24 heures, sans ajout de conservateur. Noter le volume total.

IX. MODE OPERATOIRE

A. Notes de manipulation

Ne pas utiliser la trousse ou ses composants après avoir dépassé la date d’expiration. Ne pas mélanger de matériel provenant de trousses de lots différents. Mettre tous les réactifs à température ambiante avant utilisation. Mélanger à fond tous les réactifs et les échantillons sous agitation douce. Pour éviter toute contamination croisée, utiliser une nouvelle pointe de pipette pour l’addition de chaque réactif et échantillon. Des pipettes de haute précision ou un équipement de pipetage automatique permettent d’augmenter la précision. Respecter les temps d’incubation. Préparer une courbe de calibration pour chaque nouvelle série d’expériences, ne pas utiliser les données d’expériences précédentes.

B. Procédure

1. Identifier les tubes recouverts fournis dans la trousse en double pour chaque calibrateur, échantillon, contrôle. Pour la détermination de l’activité totale, identifier 2 tubes non recouverts.
2. Agiter au vortex brièvement les calibrateurs, les échantillons et les contrôles. Puis distribuer 25 µl de chacun d’eux dans leurs tubes respectifs.
3. Distribuer 0,5 ml de cortisol marqué à l’¹²⁵Iode dans chaque tube, y compris les tubes sans anticorps pour la détermination de l’activité totale.
4. Agiter doucement le portoir pour libérer les bulles d’air éventuelles.
5. Couvrir les tubes et incuber pendant 45 minutes à 37°+/-2°C, dans un bain-marie.
6. Aspirer le contenu de chaque tube (à l’exception des tubes utilisés pour la détermination de l’activité totale). Assurez-vous que la pointe utilisée pour aspirer le liquide des tubes atteint le fond de chacun d’eux pour éliminer toute trace de liquide.
7. Laver les tubes avec 3 ml de solution de lavage (à l’exception des tubes utilisés pour la détermination de l’activité totale) et aspirer. Eviter la formation de mousse pendant l’addition de la solution de lavage.
8. Placer les tubes dans un compteur gamma pendant 60 secondes pour quantifier la radioactivité.

XI. CALCUL DES RESULTATS

1. Calculer la moyenne de chaque détermination réalisée en double.
2. Calculer la capacité de liaison de l’essai comme un pourcentage de liaison déterminé au point de calibration (0) en suivant la formule ci-dessous :

$$B/B_0 (\%) = \frac{\text{moyenne des cpm (CAL ou échantillon)}}{\text{moyenne des cpm (CAL 0)}} \times 100$$

3. Utiliser un papier graphique « semi-log » ou « logit-log », porter en ordonnée les valeurs exprimées en pourcentage de liaison (B/B₀(%)) de chaque point de calibration et en abscisse leur concentration respective en cortisol, écarter les valeurs aberrantes.
4. Des méthodes informatiques peuvent aussi être utilisées pour construire la courbe de calibration. Si un système d’analyse de traitement informatique des données est utilisé, il est recommandé d’ utiliser la fonction « 4 paramètres » du lissage de courbes.
5. L’interpolation des valeurs de chaque échantillon (B/B₀(%)) détermine les concentrations en cortisol à partir de la courbe de calibration.
6. Pour chaque essai, le pourcentage total de traceur lié en absence de cortisol non marqué (B₀/T) doit être vérifié.

XII. DONNEES TYPES

Les données représentées ci-dessous sont données pour information et ne peuvent jamais être utilisées à la place d’une courbe de calibration.

Cortisol	cpm	B/Bo (%)
Activité totale	63729	
Calibrateur		
0 µg/L	35476	100.0
10 µg/L	31047	87.5
30 µg/L	25851	72.9
100 µg/L	17182	48.4
300 µg/L	9399	26.5
1000 µg/L	4050	11.4

XIII. PERFORMANCE ET LIMITES DU DOSAGE

A. Déteçtabilité

Vingt calibrateurs zéro ont été testés en parallèle avec un assortiment d’autres calibrateurs.
La limite de détection, définie comme la concentration apparente située 2 déviations standards en-dessous de la moyenne déterminée à la fixation zéro, était de **0,9 µg/L**.

B. Spécificité

Les pourcentages de réaction croisée estimés par comparaison de la concentration indiquant une inhibition de 50% sont respectivement de :

Composé	Réactivité croisée (%)
Cortisol	100.00
17-OH-Progesterone	5.60
DOC	0.74
Corticosterone	0.51
11-DOC	0.27
Prednisone	0.25
Estradiol	0.17
Prednisolone	0.10
Testosterone	0.08
Progesterone	0.00

Note: ce tableau montre les réactions croisées de l’anti cortisol

C. Precision

INTRA-ESSAI PRECISION				INTER-ESSAIS PRECISION			
Serum	N	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Serum	N	Moyenne (µg/L)	CV (%)
A	5	1.10	6.2	A	8	1.95	8.7
B	5	3.70	5.2	B	8	5.48	11.5
C	5	28.30	7.7	C	8	36.85	15.1

D. Exactitude

TEST DE DILUTION		
Dilution (serum)	Conc. théorique (µg/L)	Conc. mesurée (µg/L)
1/1	-	630.3
1/2	315.2	298.5
1/4	157.6	159.3
1/8	78.8	81.3
1/16	39.4	39.1
1/32	19.7	21.7
1/64	9.9	11.1

L’échantillon a été dilué dans le calibrateur 0.

TEST DE RECUPERATION			
Echantillon (µg/L)	Ajout de Cortisol (µg/L)	Récupération Cortisol (µg/L)	Recouvrement (%)
3.0	30.0	17.7	93.2
3.0	100.0	48.7	105.7
3.0	300.0	149.2	101.5
3.0	1000.0	509.2	98.5

Facteur de conversion :
De µg/L à nmol/L : x 2.758
De nmol/L à µg/L : x 0.363

XIV. CONTROLE DE QUALITE INTERNE

Si les résultats obtenus pour le(s) contrôle(s) 1 et/ou 2 ne sont pas dans l’intervalle spécifié sur l’étiquette du flacon, les résultats ne peuvent pas être utilisés à moins que l’on ait donné une explication satisfaisante de la non-conformité.
Chaque laboratoire est libre de faire ses propres stocks d’échantillons contrôles, lesquels doivent être congelés aliquotés. Ne pas congeler – décongeler plus de deux fois.
Les critères d’acceptation pour les écarts des valeurs en doublet des échantillons doivent être basés sur les pratiques de laboratoire courantes.

XV. VALEURS ATTENDUES

Les valeurs sont données à titre d’information; chaque laboratoire doit établir ses propres écarts de valeurs.
Les concentrations de cortisol varient durant la journée: les échantillons prélevés le matin présentent généralement des taux 2 à 3 fois plus élevés que ceux obtenus avec des échantillons de l’après-midi. Les échantillons du matin donnent généralement des résultats inférieurs à 5 µg/L après un test à la metyrapone ou après suppression à la dexamethasone.

Identification	Intervalle (*) (µg/L)
Sera	
Matin	50 – 250 µg/L
Après-midi	25 -125 µg/L
Urines de 24 heures	7 – 96 µg/L

(*) Ces intervalles sont basés sur les percentiles 2.5 % and 97.5 %.

XVI. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Sécurité
Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.
Cette trousse contient de l’¹²⁵I (demi-vie: 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et γ (35.5 keV).
Ce produit radioactif peut uniquement être reçu, acheté, possédé ou utilisé par des personnes autorisées; l’achat, le stockage, l’utilisation et l’échange de produits radioactifs sont soumis à la législation du pays de l’utilisateur final. Ce produit ne peut en aucun cas être administré à l’homme ou aux animaux.
Toutes les manipulations radioactives doivent être exécutées dans un secteur désigné, éloigné de tout passage. Un journal de réception et de stockage des matières radioactives doit être tenu à jour dans le laboratoire. L’équipement de laboratoire et la verrerie, qui pourrait être contaminée avec des substances radioactives, doivent être isolés afin d’éviter la contamination croisée de plusieurs isotopes.
Toute contamination ou perte de substance radioactive doit être réglée conformément aux procédures de radio sécurité. Les déchets radioactifs doivent être placés de manière à respecter les réglementations en vigueur. L’adhésion aux règles de base de sécurité concernant les radiations procure une protection adéquate
Les composants de sang humain inclus dans ce kit ont été évalués par des méthodes approuvées par l’Europe et/ou la FDA et trouvés négatifs pour HBsAg, l’anti-HCV, l’anti-HIV-1 et 2. Aucune méthode connue ne peut offrir l’assurance complète que des dérivés de sang humain ne transmettront pas d’hépatite, le sida ou toute autre infection. Donc, le traitement des réactifs, du sérum ou des échantillons de plasma devront être conformes aux procédures locales de sécurité. Tous les produits animaux et leurs dérivés ont été collectés d’animaux sains. Les composants bovins proviennent de pays où l’ESB n’a pas été détectée. Néanmoins, les composants contenant des substances animales devront être traités comme potentiellement infectieux.
L’azide de sodium est nocif s’il est inhalé, avalé ou en contact avec la peau (l’azide de sodium est utilisé comme agent conservateur). L’azide dans cette trousse pouvant réagir avec le plomb et le cuivre dans les canalisations et donner des composés explosifs, il est nécessaire de nettoyer abondamment à l’eau le matériel utilisé.
Ne pas fumer, ni boire, ni manger, ni appliquer de produits cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des vêtements protecteurs et des gants à usage unique.

XVIII. RESUME DU PROTOCOLE

	ACTIVITE TOTALE µl	CALIBRATEURS µl	ECHN (S) CONTROLE µl
Calibrateurs (0 à 5) Echns, Contrôles Traceur	- - 500	25 - 500	- 25 500
Incubation	45 minutes à 37 +/- 2°C, au bain-marie		
/Separation Working Wash solution Separation	-	Aspirer (ou decanter) 3.0 ml Aspirer (ou decanter)	
Comptage	Compter les tubes 60 secondes		

DIASource Catalogue Nr : KIPI28000	P.I. Number : 1700435/fr	Révision nr : 150324/3
---------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

Date de révision : 2015-10-20

Leia todo o protocolo antes de utilizar.

CORTISOL-RIA-CT

I. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Radioimunoensaio para a determinação quantitativa *in vitro* de cortisol humano em soro, plasma ou urina, sem extração.

II. INFORMAÇÕES GERAIS

- A. Nome do proprietário :** DIAsource CORTISOL-RIA-CT Kit
- B. Número do catálogo :** KIP128000 : 96 testes
- C. Produzido por :** DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica.

Para obter informações sobre aquisição ou assistência técnica, contacte :
Bélgica Tel : +32 (0)10 84.99.11 Fax : +32 (0)10 84.99.91

III. SIGNIFICADO CLÍNICO

A Atividade Biológica

O cortisol é o principal glicocorticóide produzido e segregado pela glândula supra-renal. Em resposta a diferentes estímulos (ritmo diurno, stress, baixa concentração de açúcar no sangue), o córtex cerebral estimula o hipotálamo para liberar o CRF (fator de liberação de corticotropina). CRF provoca a liberação na glândula pituitária de ACTH (hormônio adrenocorticotrófico). Os glicocorticóides são então sintetizados em resposta a ACTH. Como os níveis de cortisol dependem da interação do hipotálamo, pituitária e glândulas adrenais, a medição dos níveis de cortisol na urina podem também auxiliar no diagnóstico diferencial dos estados de doenças nestas glândulas

IV. PRINCÍPIO DO MÉTODO

Uma quantidade fixa de esteróide marcado com ¹²⁵I compete com o esteróide a ser medido, que esteja presente na amostra ou no calibrador, para uma quantidade fixa de locais de anticorpo, que é imobilizado nas paredes dos tubos de poliestireno. Nem a extração nem a cromatografia são necessárias, devido à elevada especificidade dos anticorpos revestidos. Após uma incubação de 45 minutos à 37°C, a reacção de competição termina com a operação de aspiração. A seguir os tubos são lavados com 3 ml de solução de lavagem de trabalho e novamente aspirados. Traça-se uma curva de calibração e as concentrações de cortisol das amostras são determinadas por interpolação da dose a partir da curva de calibração.

V. REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Kit 96 Testes	Código de cor	Reconstituição			
 Tubos revestidos com anti cortisol (monoclonal)	2 x 48	amarelo	Pronto para utilizar			
<table border="1"><tr><td>Ag</td><td>¹²⁵I</td></tr></table> Marcador: Cortisol marcado com ¹²⁵ I (grau HPLC) em tampão fosfato-citrato com proteínas, ANS e azida (<0,1%)	Ag	¹²⁵ I	1 recipiente 52 ml 116 kBq	vermelho	Pronto para utilizar	
Ag	¹²⁵ I					
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>0</td></tr></table> Calibrador Zero em soro humano e azida (0,1%)	CAL	0	1 recipiente 1 ml	amarelo	Pronto para utilizar	
CAL	0					
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>N</td></tr></table> Calibradores N = 1 para 5 (ver os valores exactos nos rótulos do recipiente) em soro humano e azida (0,1%)	CAL	N	5 recipientes 0,5 ml	amarelo	Pronto para utilizar	
CAL	N					
<table border="1"><tr><td>WAS</td><td>SOLN</td><td>CONC</td></tr></table> Solução de lavagem (TRIS-HCl)	WAS	SOLN	CONC	1 recipiente 10 ml	castanho	Dilua 70 x com água destilada (use um agitador magnético).
WAS	SOLN	CONC				
<table border="1"><tr><td>CONTR</td><td>N</td></tr></table> Controlos - N = 1 ou 2 em plasma humano e azida (0,1%)	CONTR	N	2 recipientes liofilizados	prateado	Adicione 0,5 ml de água destilada	
CONTR	N					

Note : Use o calibrador zero para diluições dos soros. Se necessário, urinas podem ser diluídas numa solução salina de tampão fosfato comum (PBS)

VI. MATERIAL NÃO FORNECIDO

O seguinte material é necessário, mas não fornecido com o kit:

- 1. Água destilada
- 2. Pipetas automáticas: 25 µl e 500 µl (recomenda-se a utilização de pipetas precisas, com pontas descartáveis)
- 3. Misturador de vortex
- 4. Agitador magnético
- 5. Banho de água à 37°C
- 6. Pipeta automática de 5 ml para lavagem (tipo Cornwall)
- 7. Sistema de aspiração (opcional)
- 8. Qualquer contador gamma capaz de medir ¹²⁵I pode ser utilizado (min alcance de 70%).

VII. PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

- A. **Controlos :** Reconstitua os controlos com 0,5 ml de água destilada.
- B. **Solução de lavagem de trabalho :** Prepare um volume adequado de Solução de lavagem de trabalho ao adicionar 69 volumes de água destilada para 1 volume de solução de lavagem (70x). Use um agitador magnético para homogeneizar. Rejeite a solução não utilizada no final do dia.

VIII. ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE DOS REAGENTES

- Antes de abrir e reconstituir, todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade, indicado no rótulo desde que mantido entre 2 to 8°C.
- Após reconstituição, os controlos são estáveis durante 7 dias entre 2 a 8°C. Durante períodos de armazenamento mais longos, devem ser feitas alíquotas e mantidas a –20°C por 3 meses. Evite ciclos de congelamento e descongelamento sucessivos.

- A solução de lavagem de trabalho deve ser feita e utilizada no mesmo dia.
- Depois da 1ª utilização o marcador é estável até final do prazo de validade, desde que mantido no recipiente original, bem fechado entre 2 to 8°C.
- Alterações no aspecto dos reagentes do kit podem indicar instabilidade ou degradação.

IX. RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Manter o soro, plasma ou urina a 2-8°C durante 1-2 dias. Manter congelado por períodos mais longos. Amostras altamente lipêmicas ou hemolisadas devem ser descartadas. A presença de filamentos de fibrina no plasma podem interferir com o ensaio. Use apenas amostras claras
- Coletar amostras de urina durante 24 horas sem conservantes. Anote o volume total.
- Evite ciclos de congelamento e descongelamento sucessivos.

X. PROCEDIMENTO

- A. **Notas de manipulação**
Não utilize o kit ou qualquer componente depois da expiração do prazo de validade.
Não misture componentes de diferentes lotes.
Antes de utilizar todos os componentes devem estar à temperatura ambiente (TA).
Misture bem os reagentes e as amostras, por agitação ou rotação suaves.
Para evitar contaminações cruzadas utilize uma ponta de pipeta limpa e descartável, para adição de cada componente.
Pipetas de alta precisão ou equipamento automático de pipetagem melhoram a precisão.
Respeite os períodos de incubação.
Prepare uma curva de calibração para cada análise, não utilize dados de análises prévias.

- B. **Procedimento**
 1. Rotule os tubos revestidos em duplicado, para cada calibrador, amostra, controlo. Para a determinação das contagens totais, rotule 2 tubos normais.
 2. Agite ligeiramente no vortex calibradores, amostras e controlos e dispense 25 µl de cada, para os tubos respectivos.
 3. Dispense 500 µl de Cortisol marcado com I¹²⁵ para cada tubo, incluindo os tubos normais para as contagens totais.
 4. Agite suavemente o suporte dos tubos, para libertar possíveis bolhas de ar.
 5. Incube durante 45 minutos a 37 +/- 2°C, num banho de água.
 6. Aspire (ou decantar) o conteúdo de cada tubo (excepto os das contagens totais). Assegure-se que a ponta plástica do aspirador atinge o fundo do tubo revestido, para remover todo o líquido.
 7. Lave os tubos com 3 ml de solução de lavagem de trabalho (excepto os das contagens totais) e aspire (ou decantar). Evite formação de espuma quando adiciona a solução de lavagem.
 8. Depois da lavagem, deixe os tubos direitos durante 2 minutos e seguidamente aspire a última porção de líquido.
 9. Conte os tubos num contador gamma durante 60 segundos.

XI. CÁLCULO DOS RESULTADOS

- 1. Calcule a média das determinações em duplicata.
- 2. Calcule a radioactividade de ligação como uma percentagem da ligação determinada no ponto do calibrador zero (0), de acordo com a fórmula seguinte:

$$B/B0 (\%) = \frac{\text{Contagens (Calibrador ou amostra)}}{\text{Contagens (calibrador Zero)}} \times 100$$

- 3. Utilizando um papel de gráfico semi-logarítmico de 3 ciclos ou logit-log trace os valores (B/B0(%)) para cada ponto de calibração como uma função da concentração de cortisol em cada ponto, rejeitando os “outliers” (casos marginais) óbvios.
- 4. Os métodos informáticos também podem ser utilizados para construir a curva de calibração. Se o processamento dos resultados for automático, ajuste na curva da função logística com 4 parâmetros é recomendado.
- 5. Por interpolação dos valores das amostras (B/B0(%)), determine as concentrações de cortisol das amostras da curva de referência.
- 6. Para cada análise, a percentagem de marcador total ligado na ausência de cortisol (B0/T) marcado, deve ser verificada.

XII. DADOS TÍPICOS

Os dados seguintes são apenas para exemplificação e nunca devem ser utilizados em detrimento dos dados reais da curva de calibração.

Cortisol	cpm	B/Bo (%)
Contagens total	63729	
Calibrador		
0 µg/l	35476	100,0
10 µg/l	31047	87,5
30 µg/l	25851	72,9
100 µg/l	17182	48,4
300 µg/l	9399	26,5
1000 µg/l	4050	11,4

XIII. DESEMPENHO E LIMITES

- A. Limite de detecção
- Foram analisados 20 calibradores zero , juntamente com um conjunto de outros calibradores.
- O limite de detecção, definido como a concentração aparente, 2 DP abaixo das contagens médias com zero ligações, foi de 0,9 µg/l.

B. Especificidade

A percentagem de reação cruzada estimada por comparação da concentração produzindo uma inibição de 50% são respectivamente:

Componentes	Reação-cruzada (%)
Cortisol	100,00
17-OH-Progesterona	5,60
DOC	0,74
Corticosterona	0,51
11-DOC	0,27
Prednisona	0,25
Estradiol	0,17
Prednisolona	0,10
Testosterona	0,08
Progesterona	0,00

Nota: Esta tabela mostra a reação cruzada para o a anti-cortisol

C. Precisão

PRECISÃO INTRA-ENSAIO				PRECISÃO INTER-ENSAIO			
Soro	N	<X> ± DP (µg/l)	CV (%)	Soro	N	<X> ± DP (µg/l)	CV (%)
A	5	1,10	6,2	A	8	1,95	8,7
B	5	3,70	5,2	B	8	5,48	11,5
C	5	28,30	7,7	C	8	36,85	15,1

DP: Desvio Padrão; CV: Coeficiente de variação

D. Exactidão

TESTE DE DILUIÇÃO		
Diluição (soro)	Conc. teórico. (µg/l)	Conc. medida (µg/l)
1/1	-	630,3
1/2	315,2	298,5
1/4	157,6	159,3
1/8	78,8	81,3
1/16	39,4	39,1
1/32	19,7	21,7
1/64	9,9	11,1

As amostras foram diluídas com calibrador zero.

TESTE DE RECUPERAÇÃO

Amostra (µg/l)	cortisol adicionado (µg/l)	cortisol recuperado (µg/l)	Recuperação (%)
3.0	30,0	17,7	93,2
3.0	100,0	48,7	105,7
3.0	300,0	149,2	101,5
3.0	1000,0	509,2	98,5

Fator de conversão :
De µg/l para nmol/l : x 2,758
De nmol/l para µg/l : x 0,363

XIV. CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

- Se os resultados obtidos para o controlo 1 e/ou controlo 2 não estão dentro do intervalo especificado no rótulo do recipiente, os resultados não podem ser utilizados, a menos que seja dada uma explicação satisfatória para a discrepância encontrada.
- Se for desejável, cada laboratório pode fazer os seus próprios conjuntos de amostras de controlo, que podem ser mantidas congeladas em alíquotas. Não faça ciclos de congelação/descongelação mais do que 2 vezes.
- Aceitação do critério para a diferença entre os resultados em duplicatas das amostras devem ser realizadas em Boas Práticas de Laboratório..

XV. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Estes valores são dados apenas por segurança; cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores normais.

Os níveis de cortisol variam durante o dia e como uma função supressão de manobras clínicas. Amostras matinais tem resultados geralmente de 2 a 3 vezes mais elevados do que os obtidos com amostras a tarde. Amostras da manhã geralmente dão leitura menor que 5 µg/l após o teste metirapona ou supressão de dexametasona

Identificação	Intervalo(*) (µg/l)
Amostras de soro Manhã	50 – 250 µg/l
Tarde	25 -125 µg/l
24 h amostra de urina	7 – 96 µg/l

(*) O intervalo é baseado em 2.5 % e 97.5 % percentiles

XVI. AVISOS E PRECAUÇÕES

Segurança

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Este kit contém ¹²⁵I (meia-vida: 60 dias), emitindo radiações X (28 keV) e γ (35.5 keV) ionizantes.

Este produto radioactivo pode apenas ser transportado e utilizado por pessoal autorizado: a compra, armazenamento, utilização e troca de produtos radioactivos estão sujeitas à legislação nacional vigente. Em nenhum caso, este produto pode ser administrados a seres humanos ou a animais.

Toda a manipulação readioactiva deve ser efectuada em local próprio e exclusivo para tal. Deve ser mantido no laboratório, um livro de registo para a recepção e armazenamento de material radioactivo. O equipamento do laboratório e equipamento de vidro que possa ser contaminado com radioactividade, deve ser segregado para evitar contaminação cruzada com diferentes isótopos. Qualquer derrame de material radioactivo deve ser imediatamente limpo, de acordo com os procedimentos de radioprotecção. O lixo radioactivo deve ser rejeitado de acordo com a legislação vigente e as regras do laboratório. A adesão às regras básicas da radiosegurança, fornece a protecção adequada.

Os componentes de sangue humano incluídos neste kit foram testados por métodos aprovados pela legislação europeia e/ou FDA e dados como negativos para o HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e 2. Não existe nenhum método, até agora conhecido, que oferece total segurança quanto à impossibilidade de transmissão de hepatite, HIV ou outras infecções, por via do sangue humano. Por isso, deve manipular os reagentes, o soro ou o plasma de acordo com as regras locais de segurança, quanto a materiais potencialmente infecciosos.

Todos os produtos de origem animal e seus derivados foram recolhidos de animias saudáveis. Os componentes bovinos, vieram de países sem casos notificados de BSE. No entanto, todos estes components devem ser manipulados como potencialmente infecciosos.

Evite o contacto da pele e mucosas com os reagentes (azida sódica como conservante). A azida pode reagir com o chumbo e o cobre das canalizações e formar compostos explosivos. Rejeitar com abundante quantidade de água corrente para evitar acumulações destes compostos.

Não fume, coma, beba ou aplique cosméticos na area de trabalho. Não pipette com o auxilio da boca. Use vestuário adequado de protecção e luvas.

XVII. BIBLIOGRAFIA

1. Abraham, GE, Ed. (1981)
Radioassay Systems in Clinical Endocrinology.
Marcel Dekker Inc, New York

2. Rittler M and Geisler D (1983)
Radioimmunoassay of urinary cortisol: comparison of the procedures with
and without previous cortisol extraction.
Meth. Find. Exptl. Clin. Pharmacol. 5(6), 403-406.

XVIII. RESUMO DO PROTOCOLO

	CONTAGENS TOTAIS (µl)	CALIBRA- DORES (µl)	AMOSTRAS CONTROLOS (µl)
Calibradores (0 to 5)	-	25	-
Amostras, controles	-	-	25
Marcadores	500	500	500
Incubação	45 minutos a 37 +/- 2°C, em banho de água		
Separação	-	Aspirar (ou decantar) 3,0 ml	
Solução de lavagem de trabalho			
Separação		Aspirar (ou decantar)	
Contagem	Contar os tubos durante 60 segundos		

Nº do catálogo DIASource : KIP128000	Nº de P.I.: 1700435/pt	Nº de revisão : 150324/3
---	---------------------------	-----------------------------

Data da revisão : 2015-10-20

	Used symbols
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Use by
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
CONTROL	Control
I V D	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	Contains sufficient for <n> tests
WASH SOLN CONC	Wash solution concentrated
CAL 0	Zero calibrator
CAL N	Calibrator #
CONTROL N	Control #
Ag 125I	Tracer
Ab 125I	Tracer
Ag 125I CONC	Tracer concentrated
Ab 125I CONC	Tracer concentrated
	Tubes
INC BUF	Incubation buffer
ACETONITRILE	Acetonitrile
SERUM	Serum
DIL SPE	Specimen diluent
DIL BUF	Dilution buffer
ANTISERUM	Antiserum
IMMUNOADSORBENT	Immunoabsorbent
DIL CAL	Calibrator diluent
REC SOLN	Reconstitution solution
PEG	Polyethylene glycol
EXTR SOLN	Extraction solution
ELU SOLN	Elution solution
GEL	Bond Elut Silica cartridges
PRE SOLN	Pre-treatment solution
NEUTR SOLN	Neutralization solution
TRACEUR BUF	Tracer buffer
µT	Microtiterplate
Ab HRP	HRP Conjugate
Ag HRP	HRP Conjugate
Ab HRP CONC	HRP Conjugate concentrate
Ag HRP CONC	HRP Conjugate concentrate
CONJ BUF	Conjugate buffer
CHROM TMB CONC	Chromogenic TMB concentrate
CHROM TMB	Chromogenic TMB solution
SUB BUF	Substrate buffer
STOP SOLN	Stop solution
INC SER	Incubation serum
BUF	Buffer
Ab AP	AP Conjugate
SUB PNPP	Substrate PNPP
BIOT CONJ CONC	Biotin conjugate concentrate
PREC AGENT	Precipitating Agent
AVID HRP CONC	Avidine HRP concentrate
ASS BUF	Assay buffer
Ab BIOT	Biotin conjugate
Ab	Specific Antibody
SAV HRP CONC	Streptavidin HRP concentrate
NSB	Non-specific binding
2nd Ab	2nd Antibody
ACID BUF	Acidification Buffer
DIST	Distributor
TRAY	Incubation trays
PMSF	PMSF solution
	Protect from light
STRIP	Dot Strip
SUB	Substrate
EXTR SOLN CONC	Extraction Buffer Concentrate
CART	Cartridge
SAV HRP	Streptavidin HRP
PIPETTE	Pipette
WASH SOLN	Wash buffer

	Symboles utilisés
	Consulter les instructions d'utilisation
	Température de conservation
	Utiliser jusqu'à
LOT	Numéro de lot
REF	Référence de catalogue
CONTROL	Contrôle
I V D	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <n> tests
WASH SOLN CONC	Solution de lavage concentrée
CAL 0	Calibrateur zéro
CAL N	Calibrateur #
CONTROL N	Contrôle #
Ag 125I	Traceur
Ab 125I	Traceur
Ag 125I CONC	Traceur concentré
Ab 125I CONC	Traceur concentré
	Tubes
INC BUF	Tampon d'incubation
ACETONITRILE	Acétonitrile
SERUM	Sérum
DIL SPE	Diluant du spécimen
DIL BUF	Tampon de dilution
ANTISERUM	Antisérum
IMMUNOADSORBENT	Immunoabsorbant
DIL CAL	Diluant de calibrateur
REC SOLN	Solution de reconstitution
PEG	Glycol Polyéthylène
EXTR SOLN	Solution d'extraction
ELU SOLN	Solution d'élution
GEL	Cartouches Bond Elut Silica
PRE SOLN	Solution de pré-traitement
NEUTR SOLN	Solution de neutralisation
TRACEUR BUF	Tampon traceur
	Microplaque de titration
Ab HRP	HRP Conjugué
Ag HRP	HRP Conjugué
Ab HRP CONC	HRP Conjugué concentré
Ag HRP CONC	HRP Conjugué concentré
CONJ BUF	Tampon conjugué
CHROM TMB CONC	Chromogène TMB concentré
CHROM TMB	Solution chromogène TMB
SUB BUF	Tampon substrat
STOP SOLN	Solution d'arrêt
INC SER	Sérum d'incubation
BUF	Tampon
Ab AP	AP Conjugué
SUB PNPP	Tampon PNPP
BIOT CONJ CONC	Biotine conjugué concentré
PREC AGENT	Agent de précipitation
AVID HRP CONC	Avidine HRP concentré
ASS BUF	Tampon de test
Ab BIOT	Biotine conjugué
Ab	Anticorps spécifique
SAV HRP CONC	Concentré streptavidine HRP
NSB	Liant non spécifique
2nd Ab	Second anticorps
ACID BUF	Tampon d'acidification
DIST	Distributeur
TRAY	Plaque d'incubation
PMSF	Solution PMSF
	Conserver à l'abri de la lumière
STRIP	Bandelette de dots
SUB	Substrat
EXTR SOLN CONC	Tampon d'extraction concentré
CART	Cartouche
SAV HRP	Streptavidine-peroxydase de renfort
PIPETTE	Pipette
WASH SOLN	Tampon de lavage

	<u>Símbolos utilizados</u>
	Consulte instruções de utilização
	Temperatura de conservação
	Utilizar antes de
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
CONTROL	Controlo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Conteúdo suficiente para <n> testes
WASH SOLN CONC	Solução de lavagem concentrada
CAL 0	Calibrador zero
CAL N	Calibrador #
CONTROL N	Controlo #
Ag 125I	Marcador
Ab 125I	Marcador
Ag 125I CONC	Marcador concentrada
Ab 125I CONC	Marcador concentrada
	Tubos
INC BUF	Tampão de incubação
ACETONITRILE	Acetonitrilo
SERUM	Soro
DIL SPE	Diluidor de espécimes
DIL BUF	Tampão de diluição
ANTISERUM	Anti-soro
IMMUNOADSORBENT	Imunoadsorvente
DIL CAL	Diluyente do calibrador
REC SOLN	Solução de Reconstituição
PEG	Polietileno-glicol
EXTR SOLN	Solução de Extração
ELU SOLN	Solução de Eluição
GEL	Cartuchos de sílica Bond Elut
PRE SOLN	Solução de pré-tratamento
NEUTR SOLN	Solução de neutralização
TRACEUR BUF	Tampão Marcador
TIT	Placa de micro titulação
Ab HRP	HRP Conjugação
Ag HRP	HRP Conjugação
Ab HRP CONC	HRP Conjugação concentrada
Ag HRP CONC	HRP Conjugação concentrada
CONJ BUF	Conjuge o tampão
CHROM TMB CONC	Cromogénica TMB concentrada
CHROM TMB	Solução Cromogénica TMB
SUB BUF	Tampão de substrato
STOP SOLN	Solução de Paragem
INC SER	Soro de incubação
BUF	Tampão
Ab AP	AP Conjugação
SUB PNPP	Substrato PNPP
BIOT CONJ CONC	Concentrado conjugado de biotina
PREC AGENT	Agente de precipitação
AVID HRP CONC	Concentrado HRP de avidina
ASS BUF	Tampão de ensaio
Ab BIOT	Conjugado de biotina
Ab	Anticorpo específico
SAV HRP CONC	Estreptavidina HRP concentrado
NSB	Ligações não específicas
2nd Ab	Anticorpo secundário
ACID BUF	Tampão de acidificação
DIST	Distribuidor
TRAY	Bandeja de incubação
PMSF	Solução PMSF
	Proteger da luz
STRIP	Tira " Dot"
SUB	Substrato
EXTR SOLN CONC	Tampão de extração concentrado
CART	Cartucho
SAV HRP	Estreptavidina HRP
PIPETTE	Pipeta
WASH SOLN	Tampão de lavagem