

ELISA de l'inhibine B



AL-107-i

UTILISATION PRÉVUE

Le kit ELISA (Inhibin B Enzyme Linked Immunosorbent Assay) fournit du matériel pour la mesure quantitative de l'inhibine B dans le sérum humain et d'autres fluides biologiques. Ce test est destiné à un usage diagnostique in vitro.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'inhibine B est une hormone dimérique composée de sous-unités alpha (α) et bêta B (β B). Les sous-unités alpha libres n'ont généralement aucun effet physiologique. Par conséquent, la bioactivité des inhibines dépend de la formation d'une structure dimérique $\alpha\beta$, et seules les formes dimériques d'inhibines sont biologiquement actives. Les inhibines sont des hormones protéiques sécrétées par les cellules de la granulosa de l'ovaire chez la femme et les cellules de sertoli du testicule chez l'homme. Ils suppriment sélectivement la sécrétion de l'hormone folliculo-stimulante hypophysaire (FSH) et ont également des actions paracrines locales dans les gonades. Des taux d'inhibine B ont été rapportés dans la fonction des cellules de Sertoli (marqueur potentiel de la spermatogenèse et de la fonction testiculaire), de la réserve ovarienne et des tumeurs des cellules de la granulosa.

PRINCIPE DU TEST

L'ELISA d'inhibine B est un test immunologique quantitatif de type sandwich en trois étapes. Dans un premier temps, des calibrateurs, des témoins et des échantillons inconnus sont ajoutés aux puits de microtitration enrobés d'anticorps anti-inhibine B et incubés. Après la première incubation et le premier lavage, les puits sont incubés avec un anticorps anti-inhibine B biotinylé. Après la deuxième incubation et le lavage, les puits sont incubés avec un conjugué de peroxydase de raifort streptavidine (SHRP). Après la troisième étape d'incubation et de lavage, les puits sont incubés avec une solution de substrat (TMB). Après l'incubation du TMB, une solution d'arrêt acide est ajoutée. En principe, le conjugué anticorps-biotine se lie au complexe anticorps-antigène en phase solide qui se lie à son tour au conjugué streptavidine-enzyme. Le complexe anticorps-antigène-biotine conjugué-SHRP lié au puits est détecté par réaction enzyme-substrat. Le degré de renouvellement enzymatique du substrat est déterminé par une mesure d'absorbance à double longueur d'onde à 450 nm comme filtre de test primaire et à 630 nm comme filtre de référence. L'absorbance mesurée est directement proportionnelle à la concentration d'inhibine B dans les échantillons et les calibrateurs.

MATÉRIEL FOURNI

CAL-107A - CAL-107F Calibrateurs d'inhibine B A à F (lyophilisés)

Six flacons, étiquetés A-F, contenant des concentrations d'inhibine B d'environ 0 à 1200 pg/mL dans des sérums animaux et un agent de conservation sans mercure. **Reportez-vous à la carte d'étalonnage pour les concentrations exactes.** Conserver non ouvert entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption. Reconstituer les calibrateurs A-F avec 1 mL d'eau désionisée. Solubiliser, bien mélanger et utiliser après reconstitution. Aliquote et congeler à 20 °C ou moins

jusqu'à un an. Évitez les dégels répétés. Jeter après 5 jours, si conservé entre 2 et 8 °C.

CTR-107-I et CTR-107-II Inhibine B Contrôles I et II (lyophilisé)

Deux flacons, étiquetés de niveaux I et II, contenant des concentrations faibles et élevées d'inhibine B dans le sérum animal et un agent de conservation sans mercure. **Reportez-vous à la carte d'étalonnage pour les plages de contrôle exactes.** Conserver non ouvert entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption. Reconstituer les témoins de niveaux I et II avec 1 mL d'eau désionisée. Solubiliser, bien mélanger et utiliser après reconstitution. Aliquote et congeler à 20 °C ou moins jusqu'à un an. Évitez les dégels répétés. Jeter après 5 jours si conservé entre 2 et 8 °C.

PLT-107 Barrettes de micro-titration inhibine B

Un porte-bandelettes, contenant 12 barrettes soit 96 puits de micro-titration avec anticorps anti-inhibine B immobilisé au fond de chaque puits. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption dans le sachet refermable avec un déshydratant pour protéger de l'humidité.

ASB-207A Tampon de dosage de l'inhibine B A

Une bouteille de 8 ml contenant un tampon à base de protéines (BSA) avec un agent de conservation sans mercure. Conserver à une température de 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ASB-207B Tampon de dosage de l'inhibine B

Une bouteille de 8 mL contenant une solution tampon avec un agent de conservation sans mercure. Conserver à une température de 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption.

BCC-107 Concentré de conjugué de biotine Inhibine B

Un flacon de 4 mL contenant de la biotine, un anticorps de détection, dans un tampon à base de protéines avec un agent de conservation sans mercure. Diluer avant utilisation dans le diluant conjugué à l'inhibine B. Conserver à une température de 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption.

CND-207 Diluant conjugué à la biotine Inhibine B

Une bouteille de 12 ml contenant un tampon à base de protéines avec un agent de conservation sans mercure. Conserver à une température de 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption.

SAR-107 Conjugué inhibine-streptavidine-enzyme B – prêt à l'emploi (RTU)

Une bouteille de 12 ml contenant de la streptavidine-HRP (peroxydase de raifort) dans un tampon à base de protéines et un agent de conservation sans mercure. Conserver non dilué à 2-8°C jusqu'à la date de péremption.

TMB-100 TMB Solution Chromogénique

Un flacon de 12 mL contenant une solution de tétraméthylbenzidine (TMB) tamponnée avec du peroxyde d'hydrogène. Conserver entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption.

MEN-100 Solution d'arrêt

Une bouteille de 12 mL contenant 0,2 M d'acide sulfurique. Conserver entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

WSH-100 Concentré de lavage A

Une bouteille de 60 mL contenant une solution saline tampon de phosphate avec un détergent non ionique. Conserver entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption. Diluer 25 fois avec de l'eau désionisée avant utilisation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Lecteur de microplaques capable de mesurer l'absorbance à 450 nm, 405 nm et 630 nm.
2. Agitateur orbital à microplaques.
3. Laveuse de microplaques.
4. Pipette de précision semi-automatisée/manuelle pour délivrer 10 à 250 µL.
5. Mélangeur vortex.
6. Désionisée.
7. Tubes de culture jetables de 12 x 75 mm.
8. Porte-tubes étanches de 12 x 75 mm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**Pour une utilisation in vitro-diagnostique**

Les précautions suivantes doivent être respectées :

- a) Suivez les bonnes pratiques de laboratoire.
- b) Utilisez un équipement de protection individuel. Portez des blouses de laboratoire et des gants jetables lors de la manipulation du matériel d'immunodosage.
- c) Manipuler et éliminer tous les réactifs et matériaux conformément à la réglementation applicable.

AVERTISSEMENT : Matière potentiellement dangereuse

Ce réactif peut contenir des matières de source humaine (par exemple, du sérum) ou des matières utilisées en conjonction avec des matières de source humaine. Manipulez tous les réactifs et les échantillons de patients au niveau de biosécurité 2, comme recommandé pour toute matière humaine potentiellement infectieuse dans le manuel des Centers for Disease Control/National Institutes of Health « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories », 6e édition, 2020¹.

AVERTISSEMENT : Danger chimique potentiel

Certains réactifs de ce kit contiennent du ProClin™ 300 et de l'azote de sodium² comme conservateur. ProClin™ 300 et l'azote de sodium en quantités concentrées sont irritants pour la peau et les muqueuses.

Pour plus d'informations sur les substances dangereuses contenues dans la trousse, veuillez vous référer à la fiche signalétique, soit à AnshLabs.com soit sur demande.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- a) Le sérum est le type d'échantillon recommandé.
- b) Les exigences en matière de manipulation, de traitement et de stockage des échantillons dépendent de la marque du tube de prélèvement sanguin que vous utilisez. Veuillez consulter les instructions du fabricant pour obtenir des conseils. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses propres tubes de prélèvement sanguin et de ses produits de séparation du sérum.
- c) Les échantillons peuvent être conservés à 4 °C s'ils sont analysés dans les 24 heures ; sinon, les échantillons doivent être conservés à -20 °C ou -80 °C pour éviter la perte de bioactivité et la contamination.
- d) Évitez de doser les échantillons lipémiques, hémolysés ou ictériques.
- e) Évitez la congélation et la décongélation répétées des échantillons. Décongeler les échantillons pas plus de 3 fois.
- f) Pour l'expédition, placez les échantillons dans des contenants étanches dans des sacs d'échantillons à risque biologique avec les informations appropriées sur l'identification des échantillons et les informations de

demande d'essai dans la poche extérieure du sac d'échantillons à risque biologique. Respectez les exigences du DOT et de l'IATA lors de l'expédition des échantillons.

NOTES DE PROCÉDURE

1. Une compréhension approfondie de cette notice est nécessaire pour une utilisation réussie du test ELISA de l'inhibine B. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider le test pour ses besoins. Des résultats précis ne seront obtenus qu'en utilisant des techniques de laboratoire précises et en suivant la notice d'accompagnement.
2. Une courbe d'étalonnage doit être incluse avec chaque test.
3. Amener tous les réactifs du kit à température ambiante (23 ± 2°C) avant utilisation. Bien mélanger les réactifs avant utilisation par inversion douce. Ne mélangez pas différents lots d'un composant du kit et n'utilisez aucun composant au-delà de la date de péremption.
4. Utilisez une pointe de pipette jetable propre pour chaque réactif, calibrateur, témoin ou échantillon. Éviter la contamination microbienne des réactifs, la contamination des solutions de substrat avec les conjugués HRP. L'enzyme utilisée sur l'étiquette est inactivée par l'oxygène et est très sensible à la contamination microbienne, à l'azote de sodium, à l'acide hypochloreux et aux chlorohydrocarbures aromatiques que l'on trouve souvent dans les réserves d'eau des laboratoires. Utilisez de l'eau déminéralisée.
5. Un lavage incomplet affectera négativement le résultat et la précision du dosage. Pour minimiser la dérive potentielle des essais due à la variation du temps d'incubation du substrat, il faut prendre soin d'ajouter la solution de substrat dans les puits. Évitez d'exposer les réactifs à une chaleur excessive ou à la lumière directe du soleil pendant le stockage et l'incubation.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. **Calibrateurs d'inhibine B A-F et Inhibine B Controls I et II :** Prélever et reconstituer le calibrateur d'inhibine B A-F et les Contrôles Inhibine B I et II chacun avec 1 mL d'eau désionisée. Solubiliser, bien mélanger et utiliser après reconstitution.
2. **Solution de lavage :** Diluer le concentré de lavage 25 fois avec de l'eau désionisée. La solution de lavage est stable pendant un mois à température ambiante (23 ± 2°C) lorsqu'elle est stockée dans une bouteille hermétiquement fermée.
3. **Puits de microtitrage :** Sélectionnez le nombre de puits revêtus requis pour le test. Les puits inutilisés avant doivent être placés dans le sachet refermable avec un déséchantillonneur. Le sachet doit être refermé pour le protéger de l'humidité.
4. **Solution conjuguée d'anticorps anti-biotine d'inhibine B :** Le concentré de conjugué d'anticorps d'inhibine B et de biotine doit être dilué à raison de 1 partie de conjugué pour 50 parties de diluant conjugué d'inhibine B, selon le nombre de puits utilisés. Si une plaque entière doit être utilisée, pipeter exactement 220 µL de concentré dans 11 mL de diluant.

PROCÉDURE D'ANALYSE

Laisser tous les échantillons et réactifs atteindre la température ambiante (23 ± 2°C) et bien mélanger par inversion douce avant utilisation. Les étalonneurs, les témoins et les inconnus doivent être analysés en double.

REMARQUE : Tous les échantillons de sérum dont la lecture est supérieure à celle de l'étalon le plus élevé doivent être mélangés et dilués dans l'étalon A reconstitué à 0 pg/mL avant le test.

1. Reconstituez le calibrateur d'inhibine B A-F et les témoins d'inhibine B I et II chacun avec 1 mL d'eau désionisée. Solubiliser pendant 10 minutes, bien mélanger.
2. Étiqueter les bandelettes de microtitrage à utiliser.
3. Pipeter 50 µL du calibrateur, des contrôles et des échantillons vers les puits appropriés.

- Ajouter **50 µL** du **tampon de dosage A de l'inhibine B** dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répéteur.
- Ajouter **50 µL** du **tampon de dosage de l'inhibine B** dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répéteur.

Remarque : Les échantillons qui sont hémolysés ou qui contiennent des catalases sont susceptibles de former de la mousse. Un tel moussage n'a pas d'impact sur les résultats des échantillons. Si de tels échantillons sont présents, incubez pendant 30 minutes sans agiter à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$) pour que la mousse disparaisse.

- Incuber la plaque en agitant à grande vitesse (**600-800 tr/min**) sur un agitateur de microplaques orbital, pendant **2 heures** à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$).
- Au cours des **20 à 30 dernières minutes** d'incubation, préparer la solution conjuguée d'anticorps anti-inhibine B et de biotine en diluant le concentré de conjugué d'inhibine B dans un diluant conjugué d'inhibine B comme décrit dans la section Préparation des réactifs de la présente notice.
- Aspirer et laver chaque bande **5 fois** avec la solution de lavage (**350 µL/par puits**) à l'aide d'un laveur automatique de microplaques.
- Ajouter **100 µL** de la **solution conjuguée anticorps-biotine** dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répéteur.
- Incuber la plaque en agitant à grande vitesse (**600-800 tr/min**) sur un agitateur orbital de microplaques, pendant **1 heure** à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$).
- Aspirer et laver chaque bande **5 fois** avec la solution de lavage (**350 µL/par puits**) à l'aide d'un laveur automatique de microplaques.
- Ajouter **100 µL** de RTU de **conjugué streptavidine-enzyme** dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répéteur.
- Incuber la plaque en agitant à grande vitesse (**600-800 tr/min**) sur un agitateur de microplaques orbital, pendant **30 minutes** à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$).
- Aspirer et laver chaque bande **5 fois** avec la solution de lavage (**350 µL/par puits**) à l'aide d'un laveur automatique de microplaques.
- Ajouter **100 µL** de la **solution chromogène TMB** dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répéteur. Évitez l'exposition directe au soleil.

- Incuber les puits en agitant à **600-800 tr/min** sur un agitateur orbital à microplaques, pendant **8 à 12 minutes** à température ambiante ($23 \pm 2^\circ\text{C}$).

REMARQUE : Surveillez visuellement le développement des couleurs pour optimiser le temps d'incubation.

- Ajouter **100 µL** de la **solution d'arrêt** dans chaque puits à l'aide d'une pipette à répéteur. Lire l'absorbance de la solution dans les puits dans les **20 minutes**, à l'aide d'un lecteur de microplaques réglé à **450 nm**.

REMARQUE : Le calibrateur de zéro doit être programmé comme « **Blank** » lors de la lecture de la densité optique. Si l'instrument dispose d'une correction de longueur d'onde, réglez l'instrument sur une mesure de longueur d'onde double à **450 nm** avec une correction de longueur d'onde de fond à **630 nm**.

RÉSULTATS

REMARQUE : Les résultats de cette notice ont été calculés en traçant les données de **densité optique (DO)** sur **l'axe des y** et la **concentration en inhibine B** sur **l'axe des X** à l'aide d'un ajustement à la courbe de régression cubique. Il est également possible d'utiliser l'ajustement de la courbe de régression quadratique logarithmique vs. log. D'autres méthodes de réduction des données peuvent donner des résultats légèrement différents.

- Des résultats optimaux peuvent être obtenus à une température d'incubation de **$23 \pm 2^\circ\text{C}$** .
- Calculez la DO moyenne pour chaque calibrateur, témoin ou inconnu.
- Tracer le logarithme des lectures moyennes de DO pour chacun des étalonneurs le long de l'axe des y par rapport au log des concentrations

d'inhibine B en pg/mL le long de l'axe des x, en utilisant un ajustement à la courbe de régression cubique.

- Déterminer les concentrations d'inhibine B des témoins et les inconnus de la courbe d'étalonnage en faisant correspondre leurs lectures moyennes de DO avec les concentrations d'inhibine B correspondantes.
- Tout échantillon dont la lecture est supérieure à celle de l'étalonneur le plus élevé doit être dilué de manière appropriée avec le 0 pg/mL (CAL A) et réanalysé.
- Toute lecture d'échantillon inférieure à la sensibilité analytique doit être déclarée comme telle.
- Multipliez la valeur par un facteur de dilution, si nécessaire.

LIMITATIONS

Les réactifs fournis dans ce kit sont optimisés pour mesurer les niveaux d'inhibine B dans le sérum humain et le plasma d'héparine de lithium. S'il y a des signes de contamination microbienne ou de turbidité excessive dans un réactif, jetez le flacon. Pour les tests utilisant des anticorps, il existe un risque d'interférence par des anticorps hétérophiles dans les échantillons⁴.

CONTRÔLE QUALITÉ

- Chaque laboratoire doit établir des valeurs moyennes et des plages acceptables pour assurer un bon rendement.
 - Les contrôles ELISA de l'inhibine B ou d'autres contrôles commerciaux doivent respecter les limites de confiance établies.
 - Les intervalles de confiance pour les contrôles d'inhibine B sont imprimées sur la **carte d'étalonnage**.
 - Une courbe d'étalonnage complète, des contrôles de bas et de haut niveau, doivent être incluses dans chaque essai.
- Le TMB devrait être incolore. Le développement de n'importe quelle couleur peut indiquer une contamination ou une instabilité du réactif.

DONNÉES REPRÉSENTATIVES DE LA COURBE D'ÉTALONNAGE

Numéro de puits	Contenu du puits	DO moyen	Conc (pg/mL)
Calibrateurs			
A1, A2	A	0.04	0
B1, B2	B	0.085	12.7
C1, C2	C	0.176	34
D1, D2	D	0.527	129
E1, E2	E	1.595	446
F1, F2	F	3.432	1390

ATTENTION : Les données ci-dessus ne doivent pas être utilisées à la place des données obtenues par l'utilisateur en laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES ANALYTIQUES

Limite de détection (LoD) :

La limite de détection dans l'essai est calculée par interpolation de la moyenne plus deux écarts-types de 24 répétitions de l'étalon A (0 pg/mL) et de l'étalon B (12,7 pg/mL), est de 1,6 pg/mL.

Limite de quantification (LDQ) :

La dose minimale estimée d'inhibine B obtenue avec une imprécision totale de 20 % est de 4,6 pg/mL. La valeur a été déterminée en traitant sept échantillons dans la plage de 2,95 à 364,12 pg/mL avec sept essais en quadruplés ($n = 28$).

Imprécision:

La reproductibilité du test d'inhibine B a été déterminée dans une étude utilisant deux mélanges de sérum et deux kits témoins. L'étude comprenait un total de 20 essais, quatre répétitions de chacun par essai ($n = 76-80$). Les données représentatives ont été calculées sur la base des directives EP5-A du NCCLS et sont présentées dans le tableau suivant.

Résumé:		Moyenne Conc.	Répétabilité		Reproductibilité		Total	
Échantillon	n	(pg/mL)	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
Contrôle I	80	99.39	4.35	4.38%	3.42	3.44%	5.54	5.57%
Contrôle II	80	308.10	12.32	4.00%	9.39	3.05%	15.49	5.03%
Mélange-1	76	68.69	2.66	3.87%	4.40	6.41%	5.14	7.49%
Mélange-2	80	121.00	4.92	4.07%	5.27	4.36%	7.21	5.96%

Récupération:

Des quantités connues d'inhibine B ont été ajoutées à quatre échantillons de sérum contenant différents niveaux d'inhibine B endogène. La concentration d'inhibine B a été déterminée avant et après l'ajout d'inhibine B exogène et le pourcentage de récupération a été calculé.

Échantillon	Conc. endogène (pg/mL)	Concentration attendue (pg/mL)	Concentration observée (pg/mL)	% de récupération
1	50.86	112.44	106.53	95
		168.42	151.23	90
		219.530	209.90	96
2	66.97	227.78	227.75	100
		183.06	179.78	99
		233.54	239.06	102
3	144.88	201.98	190.5	94
		253.89	235.8	93
		311.29	301.8	100
4	159.89	214.28	205.78	99
		267.54	251.14	94
		314.34	307.33	98

Linéarité:

Sur la base de l'EP-6-P du NCCLS, plusieurs dilutions des trois échantillons de sérum contenant divers niveaux d'inhibine B ont été diluées avec l'étalon A. Le pourcentage de récupération sur les échantillons individuels est représenté dans le tableau suivant.

Échantillon	Facteur de dilution	Concentration prévue (pg/mL)	Concentration observée (pg/mL)	% Récupération
1	Net	1318.4	N/A	N/A
	1:2	659.2	674.6	102
	1:4	329.6	310.8	94
	1:8	164.8	173.3	105
	1:16	82.4	84.5	103
	1:32	41.2	47.1	114
2	Net	319.8	N/A	N/A
	1:2	159.9	174.0	109
	1:4	79.9	91.9	115
	1:8	40.0	47.8	120
	1:16	20.0	19.3	97
	1:32	10.0	8.9	89
3	Net	224.960	N/A	N/A
	1:2	112.480	122.580	109
	1:4	56.240	60.080	107
	1:8	28.120	30.970	110
	1:16	14.060	12.110	86

Spécificité analytique :

Cette paire d'anticorps monoclonaux utilisée dans le test détecte l'inhibine B. D'autres molécules apparentées à la concentration indiquée dans le tableau ci-dessous n'ont pas montré de réaction croisée significative. La spécificité par rapport à d'autres espèces n'a pas été déterminée.

Échantillon	Réactif croisé	Concentration	% de réactivité croisée

1	Inhibine A	100 ng/mL	ND
2	Activine A	50 ng/mL	ND
3	Activine B	50 ng/mL	0.04%
4	Activin AB	50 ng/mL	ND
5	AMH	50 ng/mL	ND

Interférence:

Lorsque la biotine, l'hémoglobine et les triglycérides ont été ajoutés à plus de deux fois leur concentration physiologique à l'échantillon témoin, la concentration d'inhibine B se situait à moins \pm de 10 % de celle du témoin, comme le montre le tableau suivant. Cette étude était basée sur le NCCLS EP7-P.

Interférences	Analyte Conc.	Valeur d'exemple non enrichie (pg/mL)	Valeur d'échantillon dopée (pg/mL)	% de différence
Biotine	1200 ng/mL	245.0	259.5	5.9
		148.6	153.6	3.3
Hémoglobine	1,35 mg/mL	133.99	124.83	-6.8
		31.83	30.01	-5.7
Triglycérides	5,0 mg/mL	133.99	141.57	5.7
		31.83	32.48	2.0

Espérance mathématique:

Les fourchettes attendues pour l'inhibine B ont été calculées à l'aide d'une estimation non paramétrique de 95 % pour les échantillons masculins et d'une estimation non paramétrique de 97,5 % pour les échantillons féminins à l'aide d'Analyse-It® pour Microsoft Excel.

Hommes			
Tranche d'âge	Nombre de spécimens	Concentration médiane (pg/mL)	Intervalle de confiance à 95 % (pg/mL)
<1 mois	2	159.0	133,0 à 196,0
1 mois - <1 an	36	225.0	195,0 à 256,0
1 - <10 ans	42	146.0	91,0 à 163,0
10 - <20 ans	57	184.0	169,0 à 216,0
20 - <40 ans	216	162.0	151,7 à 173,9
40 - <60 ans	215	145.1	134,7 à 150,5
>60 ans	138	140.2	126,5 à 151,0

Femmes			
Tranche d'âge	Nombre de spécimens	Concentration médiane (pg/mL)	Intervalle de confiance à 97,5 % (pg/mL)
<1 mois	17	15.0	9,0 à 31,0
1 mois - <1 an	19	51.0	23,0 à 94,0
1 - <10 ans	20	16.0	8,0 à 37,0
10 - <20 ans	21	38.0	22,0 à 85,0
20 - <40 ans	64	33.0	21,0 à 53,0
40 - <60 ans	44	20.4	<5 à 33,0
>60 ans	60	ND	ND

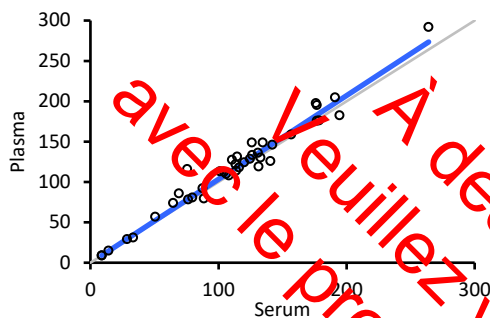
ND = non détectable

Remarque : Il est recommandé que chaque laboratoire détermine la ou les plages de référence pour sa propre population de patients. Les résultats de cet essai doivent être utilisés conjointement avec d'autres renseignements cliniques pertinents et applicables.

Type d'échantillon :

Quarante échantillons de sérum et de plasma d'héparine de lithium appariés ont été comparés dans l'ELISA Ansh Inhibin B. L'analyse des résultats par Bablok a donné la régression suivante :

Plasma=1,04 (sérum)-0,23
(r = 0,98 ; P<0,0001)

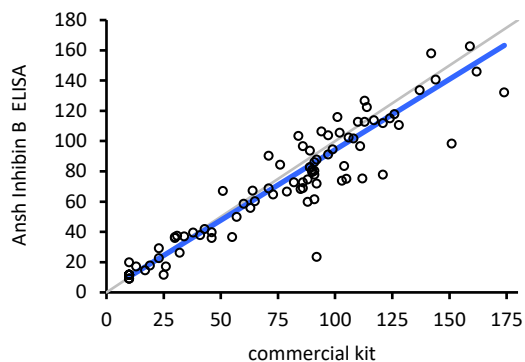


Comparaison des méthodes :

Le test ELISA d'inhibine B a été comparé à la trousse d'inhibine B disponible dans le commerce (méthode A) en utilisant 97 échantillons de sérum masculins et féminins aléatoires dans une plage de 10 à 174 pg/mL.

L'analyse des résultats par Bablok a donné la régression suivante :

Inhibine B ELISA (AL-107) = 0,93 (méthode A) + 1,08
(r = 0,97 ; P<0,0001)



Valeurs attendues :

Les valeurs attendues pour l'inhibine B ont été calculées dans des échantillons de sérum à l'aide d'échantillons d'hommes bien caractérisés (n = 283) âgés de 0 à 72 ans et d'échantillons féminins (n = 2832) âgés de 0 à 76 ans.

	Tranche d'âge	N	Âge médian	Inhibine B médiane (pg/mL)	Intervalle de référence* Inhibine B (pg/mL)
Hommes	< 15 jours	21	3 jours	158.0	68 - 373
	15-180 jours	31	66 jours	238.0	42 - 516
	0,6-7 ans	31	1,28 ans	110.0	24 - 300
	8-30 ans	98	20 ans	184.5	47 - 383
	31-72 ans	102	39 ans	137.0	10 - 357
Femmes	1 jour-12 ans	65	0,6 ans	25	1 - 182
	13-41 ans**	162	27,8 ans	78.4	7.9 - 223

42-51 ans **	35	47 ans	26.3	1 - 107
14-47 ans ***	1883	28,5 ans	103.7	6 - 359
14-44 ans ****	631	26,6 ans	103.2	10 - 266
51-76 ans#	56	62 ans	1.0	1 - 11

*98e centile, ** cycle régulier (phase folliculaire), *** oligoménorrhée, **** aménorrhée, #post-ménopause

RÉFÉRENCES

1. Publication du HHS, 6e éd., 2020. La biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux. Disponible <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL5>
2. Publication du DHHS (NIOSH) n° 78-127, août 1976. Bulletin de renseignement actuel 13 - Danger d'azote explosif. Disponible <http://www.cdc.gov/niosh>.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procédures pour la manipulation et le traitement des échantillons sanguins destinés aux analyses de laboratoire courantes; Directive approuvée— Quatrième édition. Document CLSI H18-A4. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute ; 2010.
4. Kricka L. Interférences dans les immunoessais – toujours une menace. Clin Chem 2000 ; 46: 1037–1038.

Ce test est destiné à un usage diagnostique in vitro. Pas de commercialisation aux États-Unis.

Le logo Ansh Labs est une marque déposée d'Ansh Labs.

Manufactured by:
Ansh Labs
445 Medical Center Blvd.
Webster, TX 77598-4211 U.S.A.



Représentant européen :

QNET B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands (EU)



Ansh Labs consommables are being shipped with English Instructions for Use (IFUs). You may contact your local Ansh Labs sales representative or technical support organization to obtain translated IFUs.

Les consommables pour Ansh Labs sont livrés avec des instructions d'utilisation en anglais. N'hésitez pas à contacter votre société d'assistance technique ou votre représentant Ansh Labs local pour obtenir des instructions traduites.









Die Verbrauchsmaterialien von Ansh Labs werden mit englischer Gebrauchsanweisung (IFU) geliefert. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren zuständigen Vertreter von Ansh Labs oder den technischen Kundendienst, um übersetzte Gebrauchsanweisungen zu erhalten.

Los consumibles para Ansh Labs se entregan con las instrucciones de uso (IFU) en inglés. También puede ponerse en contacto con el representante local de ventas de Ansh Labs o con la empresa de asistencia técnica para obtener las IFU traducidas.

**À des fins illustratives uniquement.
Veuillez vous référer à la notice incluse
avec le produit pour les spécifications exactes.**

**POUR
L'EXPORTATION
UNIQUEMENT**

Symbols used with Ansh Labs Assays

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Température de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
Content	Content	Inhalt	Conditionnement	Contenido	Contenuto
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità

Avec le produit vous référez à la notice incluse. Veuillez vous référer à la notice incluse pour les spécifications exactes.