



QUIDEL

MicroVue™ Complement

Factor H EIA

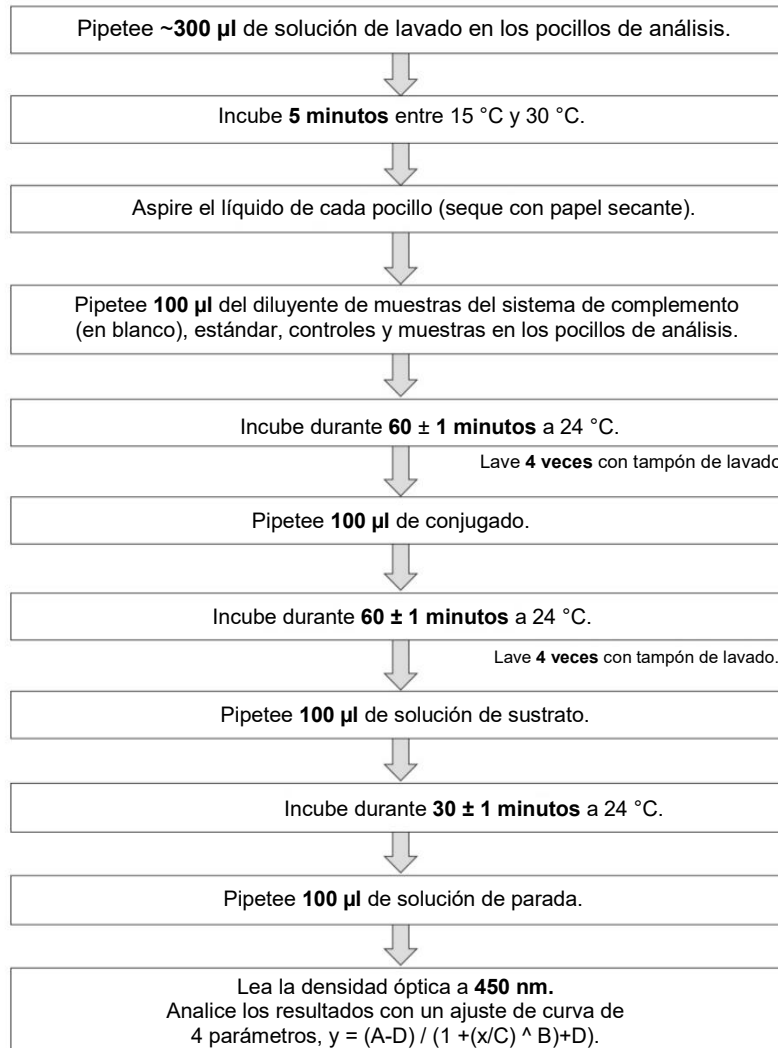
Enzoinmunoanálisis para la medición cuantitativa del factor H del complemento en plasma o suero humano.

RESUMEN

Reactivos, estándares, controles y preparación de las muestras

- Diluya el concentrado de solución de lavado 1:20 con agua desionizada.
- Preparación de la muestra (1:5000)
 - Dilución 1: diluya las muestras en plasma o suero 1:100 con el diluyente de muestras del sistema de complemento (10 µl de muestra + 990 µl de diluyente de muestras del sistema de complemento).
 - Dilución 2: diluya las muestras 1:50 de la dilución 1 con el diluyente de muestras del sistema de complemento (10 µl de dilución 1 + 490 µl de diluyente de muestras del sistema de complemento).

Procedimiento de análisis





USO PREVISTO

MicroVue Factor H EIA es un enzimoimmunoanálisis para la medición cuantitativa del factor H del complemento en plasma o suero humano.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La vía alternativa del complemento ofrece protección innata contra los agentes microbianos en ausencia de un anticuerpo específico.¹⁻⁵ La activación de esta vía del complemento puede lograrse mediante una serie de sustancias, entre ellas, los lípidos o polisacáridos microbianos, los polisacáridos bacterianos gramnegativos y los determinantes superficiales presentes en algunos virus, parásitos, células de mamífero con infecciones virales y células cancerosas. En las enfermedades autoinmunitarias, la vía alternativa del complemento puede contribuir directamente al daño tisular.

El factor H está implicado en la regulación de la vía alternativa del complemento. En la sangre, en condiciones normales, las proteínas de control, el factor H y el factor I mantienen la activación de C3 en una baja concentración. El factor H actúa de dos maneras para inactivar la enzima C3bBb: 1) acelera la disociación de Bb de C3b y 2) actúa como cofactor del factor I, una proteasa serina, que escinde C3b en iC3b, que ya no puede formar la convertasa C3 con el factor B.⁶

El factor H también regula la activación espontánea de la fase líquida de la vía alternativa del complemento mediante formas de tipo C3b de C3 que surgen continuamente en el plasma y el suero. Por lo tanto, cuando las concentraciones del factor H descienden por debajo de los valores normales, se produce una activación rápida de la fase líquida y el consumo de los componentes del complemento tanto *in vivo* como *in vitro*.⁹

El factor H es una glucoproteína de una sola cadena con un peso molecular de 150 KD.⁷ Las concentraciones presentes en el plasma/suero humano normal son de aproximadamente 500 µg/ml, aunque pueden variar de 116 a 562 µg/ml según una serie de factores (ambientales y genéticos).⁷ El factor H regula la activación del complemento en la superficie celular y en la fase líquida a la vez que participa en funciones tanto en la vía alternativa como en la vía clásica.

La mayor parte del factor H se produce en el hígado. Sin embargo, también puede expresarse localmente mediante células endoteliales, células epiteliales, plaquetas, células madre mesenquimatosas y entre otras.⁷

Las concentraciones conocidas del factor H ayudan en el diagnóstico del estado de varias enfermedades, por ejemplo, el síndrome urémico-hemolítico (aHUS), la degeneración macular relacionada con la edad y la enfermedad de depósitos densos. Se ha implicado al factor H del complemento en la investigación de muchas enfermedades autoinmunitarias. Los estudios han incluido el uso del factor H como biomarcador sérico del estado de la esclerosis múltiple, como tratamiento de la nefropatía asociada a anomalías del factor H y como enmascaramiento de las células tumorales para protección contra el sistema inmunitario del anfitrión. Esta amplia gama de pruebas torna al factor H atractivo para muchas clases de investigación.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

MicroVue Factor H EIA es un procedimiento que consta de tres pasos y utiliza (1) una placa de microanálisis recubierta con un anticuerpo monoclonal murino que se une específicamente al factor H humano, (2) un factor H antihumano murino de conjugado de peroxidasa de rábano (HRP) y (3) un sustrato cromogénico.

En el primer paso, los estándares, los controles y las muestras de ensayo se añaden a los pocillos de microanálisis prerrevestidos con un anticuerpo monoclonal antifactor H específico. El factor H, pero no otros productos de activación del complemento, presente en los estándares, los controles o las muestras, se unirá al

anticuerpo monoclonal antifactor H inmovilizado. Después de la incubación, un ciclo de lavado elimina el material que no se haya unido.

En el segundo paso, el anticuerpo antifactor H murino de conjugado de peroxidasa de rábano (HRP) se añade a cada pocillo de ensayo. El antifactor H de conjugado de enzima se une al factor H capturado en los pocillos de microanálisis. Después de la incubación, un ciclo de lavado elimina el conjugado que no se haya unido y sobrante.

En el tercer paso, se añade un sustrato cromogénico de enzima a cada pocillo de microanálisis. El conjugado HRP unido reacciona con el sustrato y forma un color azul. Después de la incubación, la reacción enzimática se detiene químicamente, el color cambia a amarillo y la intensidad del color se mide espectrofotométricamente a 450 nm. La intensidad del color de la mezcla de reacción es proporcional a la concentración de factor H presente en las muestras, los estándares y los controles.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

96 análisis para el factor H

El kit de MicroVue Factor H EIA contiene lo siguiente:

- | | | | |
|----------|--|---------------------------|-------------------------|
| A | Estándares de factor H: | Cód. A9848 a A9852 | 1 ml cada uno |
| B | Cada uno contiene una concentración conocida de factor H en suero humano diluida en PBS, estabilizantes de | | |
| C | proteínas, Tween-20 al 0,05 % y ProClin® 300 al 0,035 %. | | |
| D | | | |
| E | | | |
| L | Controles bajos de factor H | Cód. A9853 | 1 ml |
| | Cada uno contiene una concentración conocida de factor H en suero humano diluida en PBS, estabilizantes de | | |
| | proteínas, Tween-20 al 0,05 % y ProClin® 300 al 0,035 %. | | |
| H | Controles altos de factor H | Cód. A9854 | 1 ml |
| | Cada uno contiene una concentración conocida de factor H en suero humano diluida en PBS, estabilizantes de | | |
| | proteínas, Tween-20 al 0,05 % y ProClin® 300 al 0,035 %. | | |
| 1 | Placa de microanálisis | Cód. A9560 | 12 x 8 pocillos. |
| | Doce tiras de ocho pocillos recubiertas de anticuerpo monoclonal murino purificado específico para factor H humano en recipiente de aluminio resellable. | | |
| 2 | Solución de parada | Cód. A9947 | 12 ml. |
| | Contiene 1N de ácido clorhídrico. | | |
| 3 | Concentrado de solución de lavado 20x | Cód. A9957 | 50 ml. |
| | Cada uno contiene solución salina tamponada con fosfato (PBS), Tween-20® al 1,0 % y ProClin 300 al 0,035 %. | | |
| 4 | Diluyente de muestras del sistema de complemento | Cód. A3670 | 2 x 50 ml. |
| | Contiene PBS, Tween-20 al 0,05 %, estabilizadores proteínicos al 2,5 % y ProClin 300 al 0,035 % . | | |
| 5 | Sustrato de TMB | Cód. 5059 | 12 ml. |
| | Contiene 3,3', 5,5'-tetrametilbencidina (TMB) y peróxido de hidrógeno (H ₂ O ₂). | | |
| 6 | Conjugado de factor H | Cód. A9855 | 12 ml. |
| | Contiene factor H antihumano murino de conjugado de peroxidasa de rábano suspendido en tampón de estabilización de HRP con conservante. | | |

Tween® 20 es una marca comercial registrada de ICI Americas Inc.

ProClin® es una marca comercial registrada de Rohm and Haas Company.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador (de 60 minutos)
- Calculadora u otro método de cómputo para validar el análisis.
- Placas de microanálisis sin usar y limpias y/o tubos de ensayo y portatubos.
- Recipiente para la dilución de tampón de lavado.
- Frasco para lavado.
- Pipeta multicanal ajustable (8 o 12 canales) o micropipetas de repetición (optativo).
- Pipetas limpias, 1 ml, 5 ml y 10 ml.
- Micropipetas y puntas de pipetas.
- Lector de placas apto para valores de densidad óptica entre 0,0 y 3,0.
- Agua desionizada o destilada
- Espectrofotómetro apto para valores de 450 nm

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Trate las muestras como material de posible riesgo biológico. Siga las precauciones universales cuando manipule el contenido de este kit y las muestras de pacientes.
- Utilice ropa de protección, guantes y protección ocular/ facial adecuados cuando manipule el contenido del kit.
- Deseche los recipientes y contenidos sin utilizar de acuerdo con los requisitos normativos nacionales, estatales y locales.
- Use los reactivos suministrados como una unidad integral antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.
- Almacene los reactivos del análisis según se indica.
- No use las tiras recubiertas si el recipiente está perforado.
- Cuando añada o quite líquidos de los pocillos de microanálisis, no raspe ni toque el fondo de los pocillos.
- No permita que se sequen los pocillos de microanálisis una vez que haya comenzado el análisis.
- No use ningún pocillo de microanálisis para más de una prueba.
- Se recomienda el uso de pipetas multicanal o de repetición para asegurar la dispensación adecuada de los reactivos.
- Añada las muestras y estándares de forma precisa para lograr una medición exacta de las muestras. Pipetee cuidadosamente utilizando solo equipos calibrados.
- Es fundamental obtener y almacenar correctamente las muestras para lograr resultados exactos (consulte *OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS*, página 6).
- Evite la contaminación microbiana o cruzada de muestras y reactivos. Si hay contaminación, pueden obtenerse resultados erróneos.
- Se usa ProClin 300 como conservante. El contacto o la ingesta accidental de tampones o reactivos que contengan ProClin puede provocar irritación de la piel, los ojos o la boca. Emplee buenas prácticas de laboratorio para reducir la exposición. Si presenta síntomas, busque atención médica.
- Es sustrato es fotosensible. Evite la exposición prolongada a la luz brillante o directa. Conserve los reactivos en un lugar oscuro cuando no los use.
- Debe usarse un frasco de lavado para lavar la placa (PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS, paso 5). Para lograr resultados óptimos, no use una pipeta multicanal para lavar las placas de microanálisis.
- Lávese bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener más información sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y desecho de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en quidel.com.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Mantenga todos los reactivos y materiales entre 15 °C y 25 °C antes de su uso.

Después de retirar los reactivos y materiales necesarios, vuelva a llevar los elementos sin usar a sus temperaturas de almacenamiento adecuadas (véase *ALMACENAMIENTO*).

Tiras recubiertas

Determine el número de pocillos necesarios para el análisis. Retire el número deseado de tiras necesarias para coincidir con el número deseado de pocillos. Asegure las tiras seleccionadas que se usarán en el marco de la placa. Coloque las tiras que no necesite en la bolsa de almacenamiento, séllela y consérvela entre 2 °C y 8 °C.

Solución de lavado

Para preparar la solución de lavado para lavar los pocillos de microanálisis, diluya 50 ml del concentrado de solución de lavado 20X hasta lograr un volumen final de un (1) litro con agua destilada o desionizada. Mezcle bien antes de usar. La solución de lavado es estable durante 30 días cuando se almacena en un recipiente limpio entre 2 °C y 8 °C. Descarte el reactivo si está turbio.

Dilución de las muestras

Precaución: trate todas las muestras biológicas como si fuesen material potencialmente infeccioso.

Se recomienda que, si está usando muestras de suero o plasma humanos, diluya las muestras 1:5000 en diluyente de muestras para usar con MicroVue Factor H EIA.

- Dilución 1: diluya las muestras en plasma o suero 1:100 con el diluyente de muestras del sistema de complemento (10 µl de muestra + 990 µl de diluyente de muestras del sistema de complemento).
- Dilución 2: diluya las muestras 1:50 de la dilución 1 con el diluyente de muestras del sistema de complemento (10 µl de dilución 1 + 490 µl de diluyente de muestras del sistema de complemento).

Adición de muestras diluidas a los pocillos de microvaloración

Pueden usarse cualquiera de los dos (2) métodos para añadir muestras diluidas, estándares, controles y tampones a los pocillos (consulte el paso 3 del PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS). En el caso de series de ensayos donde se analizan solo unas pocas muestras, pueden añadirse las muestras diluidas y otros reactivos directamente a los pocillos asignados con una micropipeta (100 µl/pocillo). Para series pequeñas o grandes, pero especialmente para las más grandes, Quidel recomienda el uso de una pipeta multicanal para añadir las muestras según se indica a continuación. **(Además, puede usarse una pipeta multicanal para añadir de manera conveniente el conjugado, el sustrato y la solución de parada).**

Puede utilizarse el procedimiento de "placas de réplicas" para cargar los estándares, los controles y las muestras diluidas en los pocillos de microanálisis lo más rápido posible. En vez de añadir 100 µl de cada estándar, control o muestra diluida individualmente a cada pocillo recubierto con anticuerpo, pueden agregarse entre 120 y 130 µl de cada solución a pocillos individuales en una placa en blanco (no se suministra) que corresponda al patrón final deseado de enzoinmunoanálisis. Una vez que todas las soluciones a analizar se hayan añadido a los pocillos de microanálisis de la placa en blanco, use una micropipeta multicanal para transferir rápidamente 100 µl de cada pocillo en blanco a los pocillos recubiertos de anticuerpo. Para evitar la posibilidad de contaminación cruzada, deben cambiarse las puntas de las pipetas cada vez que haya un cambio en la composición de las muestras que se transferirán.

ALMACENAMIENTO

Conserve el kit sin abrir entre 2 °C y 8 °C. Una vez que haya abierto el kit, el concentrado de solución de lavado 20X puede conservarse entre 2 °C y 25 °C.

Todos los reactivos deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 25 °C) antes de su uso. Coloque todas las tiras sin usar en la bolsa de almacenamiento, séllela y consérvela entre 2 °C y 8 °C.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La turbidez de la solución de lavado indica el deterioro de este reactivo. En ese caso, debe desecharse la solución.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Manipule y deseche todas las muestras usando las precauciones universales.

Es fundamental que las muestras se obtengan y almacenen correctamente.

Las muestras que se obtuvieron en tubos con citrato de sodio arrojaron resultados que fueron aproximadamente un 14 % más bajos que las muestras equivalentes en suero o EDTA y no se recomiendan para este análisis. Las muestras que se obtuvieron en heparina lítica y heparina sódica demostraron una variabilidad ligeramente elevada en los duplicados.

Las muestras de suero o EDTA deben obtenerse de manera aséptica mediante técnicas estándar. Las muestras deben analizarse de inmediato y guardarse a 4 °C o en hielo durante un máximo de cuatro (4) horas antes de analizarse.

Descongele las muestras congeladas (≤ -70 °C) rápidamente en un baño de agua a 37 °C hasta que estén descongeladas. Transfiera de inmediato las muestras descongeladas a hielo (durante un plazo máximo de cuatro horas) para evitar la activación del complemento antes de la dilución. **No deje las muestras a 37 °C.** No descongele las muestras a temperatura ambiente ni a 4 °C ya que esto puede provocar la activación del complemento. Las muestras congeladas deben analizarse lo antes posible una vez descongeladas. No se recomienda repetir el ciclo de congelamiento y descongelamiento. Si deben volver a congelarse las muestras para futuros análisis, sugerimos congelar varias alícuotas de la muestra para evitar repetir los ciclos de congelamiento/descongelamiento.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Lea todo el prospecto del producto antes de comenzar el análisis.

Consulte *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES* y *PREPARACIÓN DE REACTIVOS*.

1. Registre las posiciones de los pocillos de microanálisis correspondientes a los pocillos en blanco, todas las muestras de prueba, los estándares y los controles, así como los números de lote indicados en las etiquetas de las ampollas. Etiquete una de las esquinas de la placa de microanálisis para orientarse.
2. Prepare las tiras de microanálisis como se indica a continuación:
 - a. En un frasco de lavado o en un dispositivo automático de lavado de placas, añada aproximadamente 300 μ l de solución de lavado a cada pocillo.
 - b. Incube a 15 °C hasta 30 °C durante cinco (5) minutos.
 - c. Aspire el contenido de cada pocillo.
 - d. Después del cuarto ciclo de lavado, invierta la placa y dé unos golpecitos firmes sobre papel absorbente para quitar todo el residuo líquido.
3. Añada 100 μ l de diluyente de muestra (en blanco), estándares, controles o muestras diluidas a los pocillos

asignados.

4. Incube a 22 °C hasta 28 °C durante 60 ± 1 minutos.
5. Lave los pocillos de microanálisis un total de 4 veces mediante el siguiente procedimiento:
 - a. Extraiga el contenido de cada pocillo.
 - b. En un frasco de lavado o en un dispositivo automático de lavado de placas, añada aproximadamente 300 µl de solución de lavado a cada pocillo.
 - c. Extraiga el contenido de cada pocillo. (Seque con papel secante)
 - d. Añada aproximadamente 300 µl de solución de lavado a cada pocillo.
 - e. Extraiga el contenido de cada pocillo.
 - f. **Repita los pasos "d" y "e" dos (2) veces más.**
 - g. Invierta la placa y dé unos golpecitos firmes sobre papel absorbente para quitar todo el residuo líquido. (Seque con papel secante)
6. Use una pipeta multicanal o de repetición para dispensar 100 µl de conjugado de factor H en cada pocillo lavado de prueba, incluidos los pocillos en blanco.
7. Incube las tiras de microanálisis a 22 °C hasta 28 °C durante 60 ± 1 minutos.
8. Lave los pocillos de microanálisis después de los 60 minutos de incubación (paso 7), según se describe en *PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS*, paso 5.
9. Inmediatamente después del procedimiento de lavado, dispense 100 µl de solución de sustrato TMB en cada pocillo incluidos los en blanco.
10. Incube las tiras de microanálisis a 22 °C hasta 28 °C durante 30 ± 1 minutos.
11. Añada 100 µl de solución de parada a cada pocillo para detener la reacción enzimática. La solución de parada debe añadirse a los pocillos en el mismo orden y en la misma proporción que la solución de sustrato.
12. Golpee con suavidad la placa sobre la mesa de trabajo para dispersar la evolución del color de manera completa y uniforme.
13. Determine la absorbancia a 450 nm para cada pocillo en los 40 minutos siguientes a la adición de la solución de parada (paso 11); realice la corrección en blanco según el sistema espectrofotométrico en uso.
14. Deseche el remanente de las muestras diluidas, los controles, el sustrato y las tiras de microanálisis sin usar (consulte *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*).

CONTROL DE CALIDAD

El certificado de análisis que se incluye en este kit es específico del lote y debe usarse en la generación de una curva estándar.

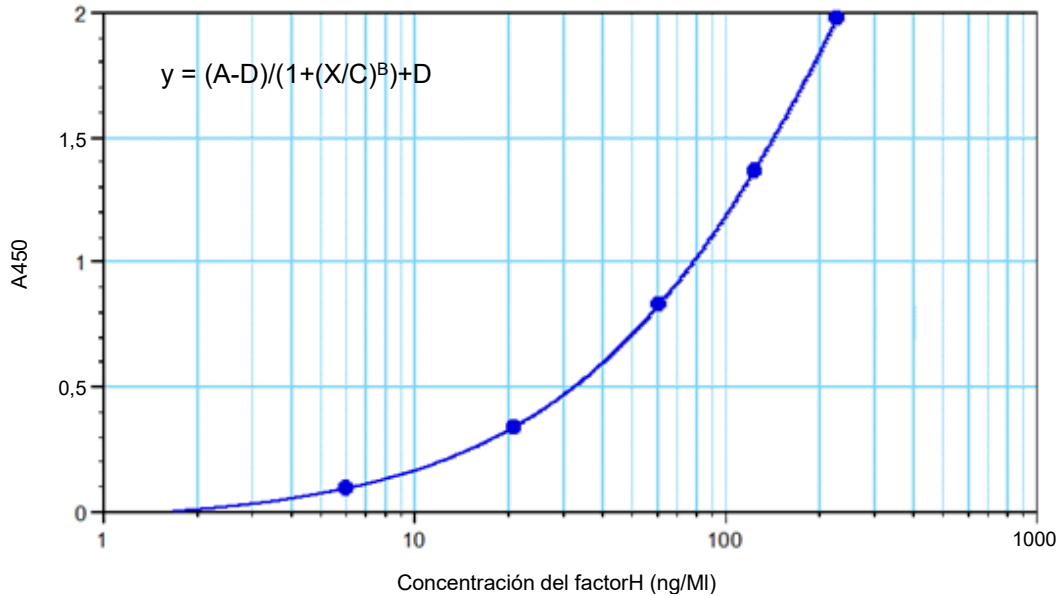
Se proporcionan intervalos de control para el kit. Los valores de control están diseñados para verificar la validez de la curva y los resultados de la muestra. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros para los límites aceptables de análisis. Si los valores de control NO están dentro de los límites de aceptación de sus laboratorio, los resultados del análisis deben considerarse dudosos y deben repetirse las muestras.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

La curva estándar para MicroVue Factor H EIA se genera usando los valores A_{450} para cada estándar (en el eje y), previa sustracción del valor del blanco y la concentración asignada a cada estándar de factor H (en el eje x). Estos cálculos pueden realizarse con la mayoría del software de interpretación de placas y de los ordenadores.

Como alternativa, los datos pueden representarse manualmente en un gráfico. En la figura 1 se muestra un ejemplo de una curva estándar típica.

Figura 1: Ejemplo de curva estándar



Cálculo de la concentración real del factor H en muestras de prueba

La concentración del factor H presente en cada muestra de prueba sin diluir se determina multiplicando la concentración de factor H/ml, que se determinó a partir de la curva estándar del kit, por la recíproca del factor de dilución de la muestra que se utilice.

Si los valores A₄₅₀ de una muestra de prueba determinada son mayores que los valores del estándar más alto (E), los resultados deben considerarse “mayores que” la concentración de factor H del estándar más alto (E) multiplicada por el factor de dilución de la muestra.

LIMITACIONES

El ensayo de inmunoenzimología MicroVue Factor H EIA se ha utilizado para analizar muestras obtenidas como suero o plasma en EDTA.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Límites

LOD: el límite de detección (limit of detection, LOD) para el ensayo de inmunoenzimología Factor H EIA es 3,155 ng/ml.

LLOQ: el límite inferior de cuantificación (lower limit of quantitation, LLOQ) para el ensayo de inmunoenzimología Factor H EIA es 4,64 ng/ml, que es la concentración más baja de la curva estándar según los criterios de exactitud y precisión del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

ULOQ: el límite superior de cuantificación (upper limit of quantitation, ULOQ) para el ensayo de inmunoenzimología Factor H EIA es 521 ng/ml, que es la concentración más alta de la curva estándar según los criterios de exactitud y precisión del CLSI.

Sustancias interferentes

Se probaron las siguientes sustancias en el Factor H EIA y se verificó que no presentan interferencia ni reacción cruzada con el análisis.

Sustancia	Concentración
Bilirrubina	0,4 mg/ml
Hemoglobina	5,0 mg/ml
Triglicéridos	30 mg/ml
Albúmina	60 mg/ml
Glucosa	12 mg/ml
Gammaglobulina	60 mg/ml
BSA	120 mg/ml
Colesterol	5,0 mg/ml

Precisión

La precisión en una misma prueba y entre pruebas se determinó mediante el análisis de 18 réplicas de dos (2) muestras de plasma y dos (2) muestras de suero en 10 pruebas diferentes.

Muestra	Factor H (µg/ml)	Intra análisis ¹ C.V. (%)	Inter análisis ² C.V. (%)
Plasma en EDTA	217	4,1	9,3
	368	4,7	9,4
Suero	96	5,2	9,0
	357	4,8	9,7

¹n = 20 réplicas

²n = 10 pruebas

Linealidad

La linealidad se verificó diluyendo muestras en serie antes de evaluarlas y comparando los valores observados con los previstos. A continuación se proporcionan los resultados habituales.

Muestra	Factor de dilución	Factor H observado (µg/ml)	Factor H previsto (µg/ml)	Recuperación (%)
Plasma	Sin diluir	243	243	100,0
	1:8	253	280	90,36
	1:4	317	314	101,1
	1:2,37	331	351	94,44
	1:2	384	355	108,3
	1:1,6	390	393	99,24
	1:1,33	402	425	94,59
	1:1,4	452	434	104,1
	Sin diluir	466	466	100,0
Suero	Sin diluir	12	12	100,0
	1:8	49	56	88,29
	1:4	99	104	95,65
	1:2,37	148	147	100,6
	1:2	195	207	94,20
	1:1,6	257	240	107,0
	1:1,33	285	299	95,48
	1:1,4	354	344	103,0
	Sin diluir	402	402	100,0

VALORES DE LAS MUESTRAS

Se evaluaron muestras de plasma en EDTA y suero de sesenta y seis (66) donantes en el kit MicroVue Factor H EIA. Se trataba de muestras normales pareadas sin ningún otro dato clínico. Los resultados se presentan a continuación.

	n	media	INTERVALO	
			±2 DE	±3 DE
Plasma en EDTA	66	313 µg/ml	196 a 431 µg/ml	138 a 489 µg/ml
Suero	66	309 µg/ml	175 a 443 µg/ml	108 a 510 µg/ml

Nota: el comportamiento de la media y de la desviación estándar (DE) de las concentraciones del factor H determinadas para las muestras de plasma o suero puede variar entre los laboratorios. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio determine los valores de la media de la concentración del factor H y de la desviación estándar de las muestras.

Se obtuvieron otras cuatro (4) muestras clínicamente bajas que ya se habían analizado mediante inmunodifusión radial (radial immunodiffusion, RID) y luego se analizaron con el kit MicroVue Factor H EIA. Los resultados que se obtuvieron con el kit MicroVue Factor H EIA fueron comparables a los que arrojó la prueba por RID.

ASISTENCIA

Para realizar un pedido o para recibir servicio técnico, llame a un representante de Quidel al 800-874-1517 (en EE. UU.) o al +1 858-552-1100 (fuera de EE. UU.) de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora de la costa este). Los pedidos se pueden realizar también por fax en el 740-592-9820. Para recibir servicio técnico por correo electrónico, póngase en contacto con customerservice@quidel.com o technicalsupport@quidel.com.

Para servicios fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Puede encontrar más información sobre Quidel y nuestros productos y distribuidores en nuestro sitio web, quidel.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. Schreiber, R.D. and Müller-Eberhard, H.J. New developments in the activation of the alternative pathway of complement. En: *Immunoassays: Clinical Laboratory Techniques for the 1980'S*. Alan R. Liss, Inc., New York. 1980: p.411.
2. Gotze, O. and Müller-Eberhard, H.J. The alternative pathway of complement activation. *Adv. Immunol.* 1976;24:1.
3. Fearon, D.T. y Austen, K.F. Current concepts in immunology: the alternative pathway of complement – a system for host resistance to microbial infection. *New Engl. J. Med.* 1980;303: 259
4. Pangburn, M.K. y Müller-Eberhard, H.J. The alternative pathway of complement. *Springer Semin. Immunopathol.* 1984;7:163.
5. Ratnoff, W.E., Fearon, D.T. y Austen, K.F. The role of antibody in the activation of the alternative complement pathway. *Springer Semin. Immunopathol.* 1983;6:361.
6. Male, D., In Focus; Complement 2^{da} edición. 1995; 16-18
7. Ferriera, V., Pangburn, M., Cortes, C., Complement Control Protein Factor H: The Good, The Bad, and the Inadequate. *Mol Immunol.* 2010 agosto;47(13): 2187-2197
8. Kishore, U., Sim, R., Factor H as a Regulator of the Classical Pathway Activation. *Immunobiology* 2012 Volumen 217, Número 2; 162-168
9. Kopp, A., Hebecker, M., Svobodova, E., Jozsi, M. Factor H: A Complement Regulator in health and Disease, and a Mediator of Cellular Interactions. *Biomolecules.* 2012; 2 46-75
10. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.

11. Sefton, M.V., et al. Using ELISA to evaluate complement activation by reference biomaterials. *J. Mat. Sci* 1994;5:622-627.

REF

A040 – MicroVue™ Factor H EIA

IVD



EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemania



Quidel Corporation

2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 EE. UU.
quidel.com

PIA040001ES00 (01/20)

Cambios introducidos en la revisión:

- Se añadió un paso en el procedimiento (Procedimiento del análisis, 2.b.) que requiere una incubación de cinco (5) minutos durante la actividad de prelavado.

GLOSARIO

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones



Consulte los instrucciones
e-etiquetado de uso

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
96 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL

Control
