



QUIDEL

# MicroVue™ Complement

Factor H EIA

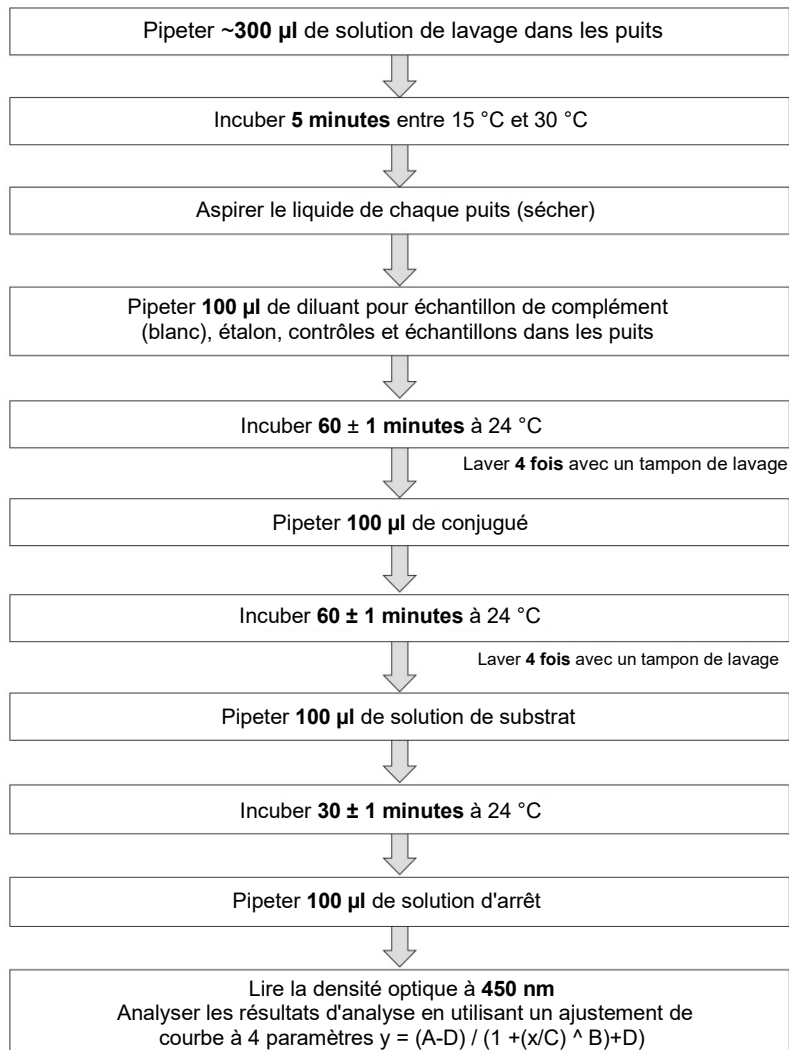
**Un dosage immunoenzymatique destiné à quantifier le facteur H du complément dans le plasma ou le sérum humain.**

## RÉSUMÉ

### Préparation des réactifs, étalons, contrôles et échantillons

- Solution de lavage diluée concentrée 1:20 avec de l'eau désionisée
- Préparation de l'échantillon (1:5000)
  - Dilution 1 : diluer les échantillons de plasma ou de sérum de 1:100 avec le diluant pour échantillon de complément (*échantillon de 10 µl + 990 µl de diluant pour échantillon de complément*)
  - Dilution 2 : diluer les échantillons de 1:50 à partir de la dilution 1 avec le diluant pour échantillon de complément (*10 µl de dilution 1 + 490 µl de diluant pour échantillon de complément*)

### Procédure de dosage





## UTILISATION PRÉVUE

Le MicroVue Factor H EIA est un dosage immunoenzymatique destiné à quantifier le facteur H du complément dans le plasma ou le sérum humain.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

La voie alterne du complément offre une protection innée contre les agents microbiens en l'absence d'anticorps spécifiques.<sup>1-5</sup> L'activation de cette voie du complément peut être déclenchée par une variété de substances, notamment des polysaccharides ou lipides microbiens, des lipopolysaccharides bactériens à Gram négatif et des déterminants de surface présents sur certains virus, parasites, cellules de mammifères infectées viralemment et cellules cancéreuses. Dans les maladies auto-immunes, la voie alterne du complément peut contribuer directement aux lésions tissulaires.

Le facteur H est impliqué dans la régulation de la voie alterne du complément. Dans le sang, l'activation de C3, dans des conditions normales, est maintenue à un faible niveau par les protéines de contrôle, le facteur H et le facteur I. Le facteur H fonctionne de deux manières pour inactiver l'enzyme C3bBb ; 1) il accélère la dissociation de Bb du C3b ; et 2) il sert de cofacteur pour le facteur I, une protéase à sérine, qui clive C3b en iC3b, qui ne peut plus former la C3 convertase avec le facteur B.<sup>6</sup>

Le facteur H régule également l'activation spontanée en phase liquide de la voie alterne du complément par des formes de C3b de type C3 qui apparaissent en continu dans le plasma et le sérum. Par conséquent, lorsque les concentrations de facteur H tombent en dessous des niveaux normaux, il y a une activation rapide en phase liquide et une consommation de composants du complément *in vivo* et *in vitro*.<sup>9</sup>

Le facteur H est une glycoprotéine à chaîne unique avec un poids moléculaire de 150 KD.<sup>7</sup> Les concentrations trouvées dans le plasma/sérum humain normal sont d'environ 500 µg/ml, bien qu'elles puissent varier de 116-562 µg/ml selon plusieurs facteurs (environnement et génétique).<sup>7</sup> Le facteur H régule l'activation du complément à la surface cellulaire et en phase fluide tout en participant aux rôles des voies alternes et classiques.

La majorité du facteur H est produite dans le foie. Cependant, elle peut également être exprimée localement, entre autres, par les cellules endothéliales, les cellules épithéliales, les plaquettes et les cellules souches mésenchymateuses.<sup>7</sup>

Les niveaux connus de facteur H permettent le diagnostic de plusieurs états pathologiques tels que le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa), la dégénérescence maculaire liée à l'âge et la maladie de dépôt dense. Le facteur H du complément a été impliqué dans la recherche de nombreuses maladies auto-immunes. Des études ont inclus l'utilisation du facteur H en tant que biomarqueur sérique de la maladie de la sclérose en plaques, en tant que traitement des maladies rénales associées aux anomalies du facteur H et en tant que camouflage des cellules tumorales pour la protection contre le système immunitaire de l'hôte. Cette large gamme de tests donne au facteur H un attrait pour de nombreux types de recherche.

### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le MicroVue Factor H EIA est une procédure en trois étapes utilisant (1) une microplaque de dosage revêtue d'un anticorps monoclonal de souris qui se lie spécifiquement au facteur H humain, (2) un facteur H anti-humain murin conjugué HRP, et (3) un substrat chromogène.

Dans la première étape, des étalons, des contrôles et des échantillons de test sont ajoutés aux micropuits de micro-essai pré-enduits d'un anticorps monoclonal anti-facteur H spécifique. Le facteur H, mais pas les autres

produits d'activation du complément, présents dans les étalons, les contrôles ou les échantillons se lieront à l'anticorps monoclonal anti-facteur H immobilisé. Après incubation, un cycle de lavage élimine le matériau non lié.

Dans la deuxième étape, un anticorps anti-facteur H murin conjugué peroxydase de raifort (HRP) est ajouté à chaque puits. L'anti-facteur H conjugué à l'enzyme se lie au facteur H capturé dans les micropuits. Après incubation, un cycle de lavage élimine l'excès de conjugué non lié.

Dans la troisième étape, un substrat enzymatique chromogène est ajouté à chaque micropuits. Le conjugué HRP lié réagit avec le substrat, formant une couleur bleue. Après incubation, la réaction enzymatique est arrêtée chimiquement, la couleur devient jaune et l'intensité de la couleur est mesurée par spectrophotométrie à 450 nm. L'intensité de la couleur du mélange réactionnel est proportionnelle à la concentration du facteur H présent dans les échantillons, les étalons et les contrôles du test.

## REACTIFS ET MATERIELS FOURNIS

### 96 dosages pour le facteur H

Le kit MicroVue Factor H EIA contient les éléments suivants :

<b>A</b>	<b>Étalons Facteur H :</b>	<b>Réf. A9848 à A9852</b>	<b>1 ml chacun</b>
<b>B</b>	Chacun contient une concentration connue de facteur H dans le sérum humain dilué dans du PBS, des		
<b>C</b>	stabilisants protéiques, 0,05 % de Tween-20, 0,035 % de ProClin® 300		
<b>D</b>			
<b>E</b>			
<b>L</b>	<b>Contrôles basse concentration Facteur H</b>	<b>Réf. A9853</b>	<b>1 ml</b>
	Chacun contient une concentration connue de facteur H dans le sérum humain dilué dans du PBS, des stabilisants protéiques, 0,05 % de Tween-20, 0,035 % de ProClin® 300		
<b>H</b>	<b>Contrôles haute concentration Facteur H</b>	<b>Réf. A9854</b>	<b>1 ml</b>
	Chacun contient une concentration connue de facteur H dans le sérum humain dilué dans du PBS, des stabilisants protéiques, 0,05 % de Tween-20, 0,035 % de ProClin® 300		
<b>1</b>	<b>Microplaques de dosage</b>	<b>Réf. A9560</b>	<b>12 x 8 puits</b>
	12 barrettes à huit puits recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris purifié spécifique au facteur H humain dans une pochette en aluminium pouvant se refermer		
<b>2</b>	<b>Solution d'arrêt</b>	<b>Réf. A9947</b>	<b>12 ml</b>
	Contient de l'acide chlorhydrique 1N		
<b>3</b>	<b>Solution de lavage concentrée 20X</b>	<b>Réf. A9957</b>	<b>50 ml</b>
	Chacun contient une solution saline tamponnée au phosphate (PBS), 1,0 % de Tween-20® et 0,035 % de ProClin 300		
<b>4</b>	<b>Diluant d'échantillon de complément</b>	<b>Réf. A3670</b>	<b>2 x 50 ml</b>
	Contient du PBS, 0,05 % de Tween-20, 2,5 % de stabilisants protéiques, 0,035 % de ProClin 300		
<b>5</b>	<b>Substrat TMB</b>	<b>Réf. 5059</b>	<b>12 ml</b>
	Contient du 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB) et du peroxyde d'hydrogène (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )		
<b>6</b>	<b>Conjugué de Facteur H</b>	<b>Réf. A9855</b>	<b>12 ml</b>
	Contient du facteur H anti-humain murin conjugué de peroxydase de raifort en suspension dans un tampon stabilisant HRP avec un conservateur		

Tween® 20 est une marque déposée de ICI Americas Inc.

ProClin® est une marque déposée de Rohm and Haas Company.

## MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Minuteur (plage de 60 minutes)
- Calculatrice ou autre méthode de calcul pour valider le dosage
- Microplaques et/ou tubes à essai et portoirs propres et inutilisés
- Récipient pour la dilution du tampon de lavage
- Flacon de lavage
- Pipette multicanaux réglable (8 ou 12 canaux) ou micropipettes répétitives (en option)
- Pipettes propres, 1 ml, 5 ml et 10 ml
- Micropipettes et embouts de pipette
- Lecteur de plaque capable de lire une densité optique entre 0,0 et 3,0
- Eau désionisée ou distillée
- Spectrophotomètre capable de lire à 450 nm

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Considérer les prélèvements d'échantillons patients comme des substances pouvant présenter un risque biologique. Se conformer aux précautions habituelles lors de la manipulation du contenu, de ce kit et des échantillons patient.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Utiliser les réactifs fournis ensemble avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Conserver les réactifs du test comme indiqué.
- Ne pas utiliser pas de barrettes enduites si la pochette est perforée.
- Lors de l'ajout ou du retrait de liquides des micropuits, ne pas gratter ni toucher le fond des puits.
- Ne pas laisser les micropuits sécher pendant le dosage.
- Ne pas utiliser un micropuits pour plus d'un test.
- L'utilisation de pipettes multicanaux ou de pipettes répétitives est recommandée pour garantir la distribution rapide des réactifs.
- Pour obtenir une mesure précise des échantillons, ajouter des échantillons et des étalons avec précision. Pipeter soigneusement à l'aide d'un équipement étalonné uniquement.
- Le prélèvement et la conservation corrects des échantillons de test sont essentiels pour des résultats précis (voir *PRÉPARATION ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS*, page 6).
- Éviter toute contamination microbienne ou croisée des échantillons, des réactifs ou du matériel. Toute contamination pourrait entraîner des résultats incorrects.
- Le ProClin 300 est utilisé comme conservateur. Un contact accidentel avec ou l'ingestion de tampons ou de réactifs contenant du ProClin peut entraîner une irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Utiliser de bonnes pratiques de laboratoire pour réduire l'exposition. Consulter un médecin en cas de symptômes.
- Le substrat est sensible à la lumière. Éviter toute exposition prolongée à une lumière intense ou directe. Conserver les réactifs à l'abri de la lumière lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Utiliser un flacon de lavage pour laver la plaque (PROCÉDURE DE DOSAGE, Étape 5). Pour un résultat optimal, ne pas utiliser pas de pipette multicanaux pour laver les microplaques.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur [quidel.com](http://quidel.com).

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

**Amener tous les réactifs et matériaux entre 15 °C à 25 °C avant utilisation.**

Après avoir retiré les réactifs et les matériaux nécessaires, remettre les articles inutilisés à leurs températures de conservation appropriées (voir *CONSERVATION*).

### Barrettes enduites

Déterminer le nombre de puits nécessaires pour le dosage. Retirer le nombre de barrettes nécessaires pour atteindre le nombre de puits souhaité. Fixer les barrettes sélectionnées à utiliser dans le support de la plaque. Replacer les barrettes inutiles dans la pochette de conservation, la refermer et les conserver entre 2 °C et 8 °C.

### Solution de lavage

Préparer la solution de lavage pour laver les puits en diluant 50 ml du concentré de solution de lavage 20X jusqu'à un volume final d'un (1) litre avec de l'eau distillée ou désionisée. Bien mélanger avant de l'utiliser. La solution de lavage est stable pendant 30 jours lorsqu'elle est conservée dans un récipient propre entre 2 °C et 8 °C. En cas de nébulosité, éliminer le réactif.

### Dilution des échantillons

Attention : traiter tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Il est recommandé de diluer les échantillons de sérum ou de plasma humain de 1:5000 dans le diluant pour échantillon pour une utilisation dans le MicroVue Factor H EIA.

- Dilution 1 : diluer les échantillons de plasma de 1:100 avec le diluant pour échantillon de complément (10 µl d'échantillon + 990 µl de diluant pour échantillon de complément)
- Dilution 2 : diluer les échantillons de 1:50 à partir de la dilution 1 avec le diluant pour échantillon de complément (10 µl de dilution 1 + 490 µl de diluant pour échantillon de complément)

### Ajout d'échantillons dilués dans les puits de micro-titrage

L'une des deux (2) méthodes peut être utilisée pour ajouter des échantillons dilués, des étalons, des contrôles et un tampon aux puits (voir l'Étape 3 de la PROCÉDURE DE DOSAGE). Pour les petits cycles de dosage où seuls quelques échantillons sont testés, les échantillons dilués et les autres réactifs peuvent être ajoutés directement aux puits qui leur sont attribués avec une micropipette (100 µl/puits). Pour les petits ou grands cycles, mais surtout les plus grands cycles, Quidel recommande l'utilisation d'une pipette multicanaux pour ajouter des échantillons comme suit. **(Une pipette multicanaux peut être utilisée pour ajouter facilement la conjugué, de substrat et la solution d'arrêt.)**

Afin de charger les étalons, les contrôles et les échantillons dilués dans les micropuits aussi rapidement que possible, on peut utiliser une procédure de « double plaque ». Au lieu d'ajouter individuellement 100 µl de chaque échantillon, étalon et contrôle dilué dans les puits enduits d'anticorps, il est possible d'ajouter entre 120 et 130 µl de chaque solution dans les différents puits d'une plaque de blanc (non fournie) correspondant au schéma d'essai immunoenzymatique final souhaité. Une fois que toutes les solutions à tester ont été ajoutées dans les micropuits de la plaque de blanc, transférer rapidement 100 µl de chaque puits blanc dans les puits enduits d'anticorps à l'aide d'une micropipette multicanaux. Afin d'éviter toute contamination croisée, les embouts de pipette doivent être changés chaque fois que la composition des échantillons à transférer change.

## CONSERVATION

Conserver le kit non ouvert entre 2 °C et 8 °C. Une fois le kit ouvert, le concentré de solution de lavage 20X peut être conservé entre 2 °C et 25 °C.

Tous les réactifs doivent être amenés à température ambiante (15 °C à 25 °C) avant utilisation. Remettre toutes les barrettes inutilisées dans la pochette de conservation, la refermer et la conserver entre 2 °C et 8 °C.

## INDICATION D'INSTABILITÉ ET DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Une nébulosité dans la solution de lavage indique une détérioration de ce réactif. Le cas échéant, la solution doit être éliminée.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

**Manipuler et éliminer tous les échantillons en suivant les précautions habituelles.**

Le prélèvement et la conservation appropriés des échantillons sont essentiels.

Les échantillons prélevés dans des tubes de citrate de sodium ont généré des résultats qui étaient environ 14 % inférieurs aux échantillons de sérum ou EDTA correspondants et ne sont pas recommandés pour ce dosage. Les échantillons prélevés dans l'héparine de lithium et l'héparine de sodium ont montré une variabilité de réplication légèrement élevée.

Les échantillons de sérum ou de plasma EDTA doivent être prélevés dans des conditions d'aseptie à l'aide de techniques standard. Les échantillons doivent être testés immédiatement ou conservés à 4 °C ou sur de la glace pendant quatre (4) heures maximum avant le dosage.

Décongeler les échantillons congelés ( $\leq -70$  °C) rapidement dans un bain-marie à 37 °C jusqu'à ce qu'ils soient décongelés. Transférer immédiatement les échantillons décongelés sur de la glace (pendant quatre heures au maximum) pour empêcher l'activation du complément avant la dilution. **Ne pas laisser d'échantillons à 37 °C.** Ne pas décongeler les échantillons à température ambiante ou à 4 °C, car cela peut entraîner une activation du complément. Les échantillons congelés doivent être testés dès que possible après décongélation. La congélation et la décongélation répétées ne sont pas recommandées. Si les échantillons doivent être recongelés pour une analyse plus approfondie, nous suggérons de congeler plusieurs aliquotes de l'échantillon pour éviter des cycles de congélation/décongélation répétés.

## PROCÉDURE DE DOSAGE

**Lire la notice du produit dans son intégralité avant de commencer le dosage.**

**Voir AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS et PRÉPARATION DES RÉACTIFS.**

1. Noter les emplacements des micropuits correspondant aux puits des blancs, à tous les échantillons, étalons et contrôles, ainsi qu'aux numéros de lot indiqués sur les étiquettes des flacons. Coller un étiquette sur un coin de la microplaque qui servira de repère pour l'orientation.
2. Préparer les barrettes comme suit :
  - a. À l'aide d'un flacon de lavage ou d'un dispositif de lavage de plaques automatisé, ajouter environ 300 µl de solution de lavage dans chaque puits.
  - b. Incuber entre 15 °C et 30 °C pendant cinq (5) minutes.
  - c. Aspirer le contenu de chaque puits.
  - d. Retourner la plaque et la tapoter fermement sur du papier absorbant pour éliminer tout liquide restant.

3. Ajouter 100 µl de diluant d'échantillon (blanc), d'étalons, de contrôles ou d'échantillons dilués dans les puits attribués.
4. Incuber entre 22 °C et 28 °C pendant 60 ± 1 minutes.
5. Laver 4 fois les micropuits comme suit :
  - a. Vider chaque puits.
  - b. À l'aide d'un flacon de lavage ou d'un dispositif de lavage de plaques automatisé, ajouter environ 300 µl de solution de lavage dans chaque puits.
  - c. Vider chaque puits. (Sécher)
  - d. Ajouter environ 300 µl de solution de lavage dans chaque puits.
  - e. Vider chaque puits.
  - f. **Répéter les étapes d et e deux (2) fois de plus.**
  - g. Après le quatrième cycle de lavage, retourner la plaque et la tapoter fermement sur du papier absorbant à afin d'éliminer tout liquide restant. (Sécher)
6. À l'aide d'une pipette multicanaux ou répétitive, verser 100 µl de conjugué de facteur H dans chaque puits de test lavé, y compris dans le(s) puits blanc(s).
7. Incuber les barrettes entre 22 °C et 28 °C pendant 60 ± 1 minutes.
8. Laver les barrettes après l'incubation de 60 minutes (étape 7), selon la procédure décrite à la section *PROCÉDURE DE DOSAGE*, étape 5.
9. Immédiatement après le lavage, déposer 100 µl de la solution de substrat TMB dans chaque puits, y compris dans le(s) puits de blanc.
10. Incuber les barrettes entre 22 °C et 28 °C pendant 30 ± 1 minutes.
11. Ajouter 100 µl de solution d'arrêt dans chaque puits pour arrêter la réaction enzymatique. La solution d'arrêt doit être ajoutée dans les puits dans le même ordre et au même rythme que l'a été la solution de substrat.
12. Tapoter doucement la plaque sur la paillasse pour que la couleur se développe complètement et uniformément.
13. Déterminer la lecture d'absorption à 450 nm pour chaque puits de test dans les 40 minutes suivant l'ajout de la solution d'arrêt (étape 11), en effectuant une correction du blanc conformément au système spectrophotométrique utilisé.
14. Éliminer les échantillons, les contrôles dilués restants, le substrat et les barrettes utilisées (voir *AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS*).

## CONTRÔLE QUALITÉ

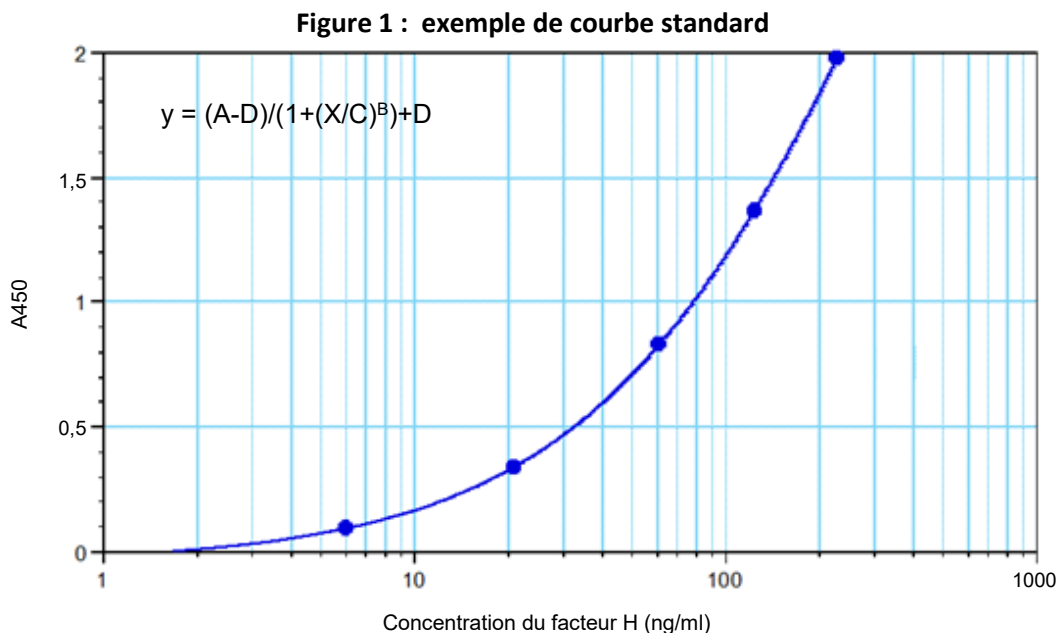
Le certificat d'analyse inclus dans ce kit est spécifique au lot et doit être utilisé pour la génération d'une courbe standard

Les plages de contrôle du kit sont fournies. Les valeurs de contrôle sont destinées à vérifier la validité de la courbe et des résultats de l'échantillon. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres en matière de limites d'analyse acceptables. Si les valeurs de contrôle NE SONT PAS dans les limites d'acceptation de votre laboratoire, les résultats du test doivent être remis en question et les échantillons doivent être testés à nouveau.

## CALCUL DES RÉSULTATS

La courbe d'étalon pour le MicroVue Factor H EIA est générée en utilisant les valeurs  $A_{450}$  auxquelles on a soustrait la valeur du blanc pour chaque étalon (sur l'axe y) et la concentration attribuée pour chaque étalon de facteur H (sur l'axe x). La plupart des logiciels de lecture de plaques et des ordinateurs sont capables d'effectuer ces calculs.

Alternativement, les données peuvent être reportées à la main sur le graphique. Un exemple de courbe standard type est illustré à la figure 1.



### Calcul de la concentration réelle du facteur H dans des échantillons de test

La concentration du facteur H présente dans chaque échantillon de test non dilué est calculée en multipliant la concentration en facteur H/ml, déterminée à partir de la courbe standard du kit, par l'inverse du facteur de dilution de l'échantillon utilisé.

Si les valeurs  $A_{450}$  d'un échantillon de test donné sont supérieures à celles de l'étalon le plus élevé (E), les résultats seront reportés comme « supérieurs à » la concentration du facteur H de l'étalon le plus élevé (E) multipliée par le facteur de dilution de l'échantillon.

### LIMITES

Le MicroVue Factor H EIA a été utilisé pour tester des échantillons de sérum ou de plasma EDTA.

### PERFORMANCE DU DOSAGE

#### Limites

**LDD** : la limite de détection (LDD) du facteur H EIA est 3,155 ng/ml.

**LIQ** : la limite inférieure de quantification (LIQ) pour le facteur H EIA est de 4,64 ng/ml, la concentration la plus basse sur la courbe étalon répondant aux critères d'exactitude et de précision du CLSI.

**LSQ** : la limite supérieur de quantification (LSQ) pour le facteur H EIA est de 521 ng/ml, la concentration la plus haute répondant aux critères d'exactitude et de précision du CLSI.



## Substances interférentes

Les substances suivantes ont été testées dans le facteur H EIA et se sont révélées ne pas interférer ni interagir avec le test :

Substance	Concentration
Bilirubine	0,4 mg/ml
Hémoglobine	5,0 mg/ml
Triglycérides	30 mg/ml
Albumine	60 mg/ml
Glucose	12 mg/ml
Gamma globuline	60 mg/ml
BSA	120 mg/ml
Cholestérol	5,0 mg/ml

## Précision

La précision intra-cycle et inter-cycle a été déterminée en testant 18 répétitions de deux (2) échantillons de plasma et de deux (2) échantillons de sérum dans 10 séries différentes.

Échantillon	Facteur H (µg/ml)	CV intra-cycle <sup>1</sup> (%)	CV inter-cycle <sup>2</sup> (%)
Plasma EDTA	217	4,1	9,3
	368	4,7	9,4
Sérum	96	5,2	9,0
	357	4,8	9,7

<sup>1</sup>n = 20 répétitions

<sup>2</sup>n = 10 cycles

## Linéarité

La linéarité a été établie en diluant en série les échantillons avant le test et en comparant les valeurs observées aux valeurs attendues. Les résultats sont présentés ci-dessus.

Échantillon	Facteur de dilution	Facteur H observé (µg/ml)	Facteur H attendu (µg/ml)	Récupération (%)
Plasma	Net	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
Sérum	Net	466	466	100,0
	Net	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
	Net	402	402	100,0

## VALEUR DES ÉCHANTILLONS

Le plasma et le sérum EDTA de soixante-six (66) donneurs ont été testés dans le kit MicroVue Factor H EIA. Il s'agissait d'échantillons normaux appariés sans aucune information clinique supplémentaire fournie. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	n	moyenne	PLAGE	
			±2 ET	±3 ET
Plasma EDTA	66	313 µg/ml	196 à 431 µg/ml	138 à 489 µg/ml
Sérum	66	309 µg/ml	175 à 443 µg/ml	108 à 510 µg/ml

**Remarque :** le comportement moyen et l'écart-type (ET) des concentrations du facteur H déterminées pour les échantillons de plasma ou de sérum peuvent varier d'un laboratoire à l'autre. Par conséquent, il est recommandé que chaque laboratoire détermine la concentration moyenne du facteur H et les valeurs d'écart type pour les échantillons

Quatre (4) échantillons supplémentaires de faible concentration ont été obtenus et ont été testés auparavant en utilisant l'immunodiffusion radiale (RID) puis testés en utilisant le kit MicroVue Factor H EIA. Les résultats obtenus avec le kit MicroVue Factor H EIA ont montré des résultats comparables aux tests RID.

## ASSISTANCE

Pour passer une commande ou obtenir une assistance technique, veuillez contacter un représentant Quidel au 800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (en dehors des États-Unis), du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h00, heure de l'Est. Les commandes peuvent également être passées par fax au +1.740.592.9820. Pour obtenir de l'aide par e-mail, veuillez écrire à [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@quidel.com) ou à [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

Pour des services en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local. De plus amples informations sur Quidel, nos produits et nos distributeurs sont disponibles sur notre site Internet [quidel.com](http://quidel.com).

## RÉFÉRENCES

1. Schreiber, R.D. and Müller-Eberhard, H.J. New developments in the activation of the alternative pathway of complement. In: *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. and 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. and Müller-Eberhard, H.J. The alternative pathway of complement. *Springer Semin. Immunopathol.* 1984;7:163.
5. Ratnoff, W.E., Fearon, D.T., and 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<sup>nd</sup> edition. 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 August;47(13): 2187-2197
8. Kishore, U., Sim, R., Factor H as a Regulator of the Classical Pathway Activation. *Immunobiology* 2012 Volume 217, Issue 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 Hanover,  
Allemagne



**Quidel Corporation**

2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 États-Unis  
[quidel.com](http://quidel.com)

**PIA040001FR00 (01/20)**

**Historique des révisions :**

- Ajout d'une étape procédurale (Procédure de dosage, 2.b.) nécessitant une période d'incubation de cinq (5) minutes pendant l'activité de prélavage.

## GLOSSAIRE

---

**REF**

Référence catalogue



Conformité Européenne

---

**EC REP**

Représentant autorisé dans  
la Communauté Européenne

**LOT**

Référence du lot

---



Date d'expiration



Fabricant

---



Conditions de stockage



Utilisation prévue

---



Consulter les instructions  
électroniques

**IVD**

Pour utilisation *in vitro*

---



Contenu suffisant pour 96 déterminations

**CONT**

Contenu

---

**CONTROL**

Contrôle

---