



QUIDEL

MicroVue™ Complement

Factor H EIA

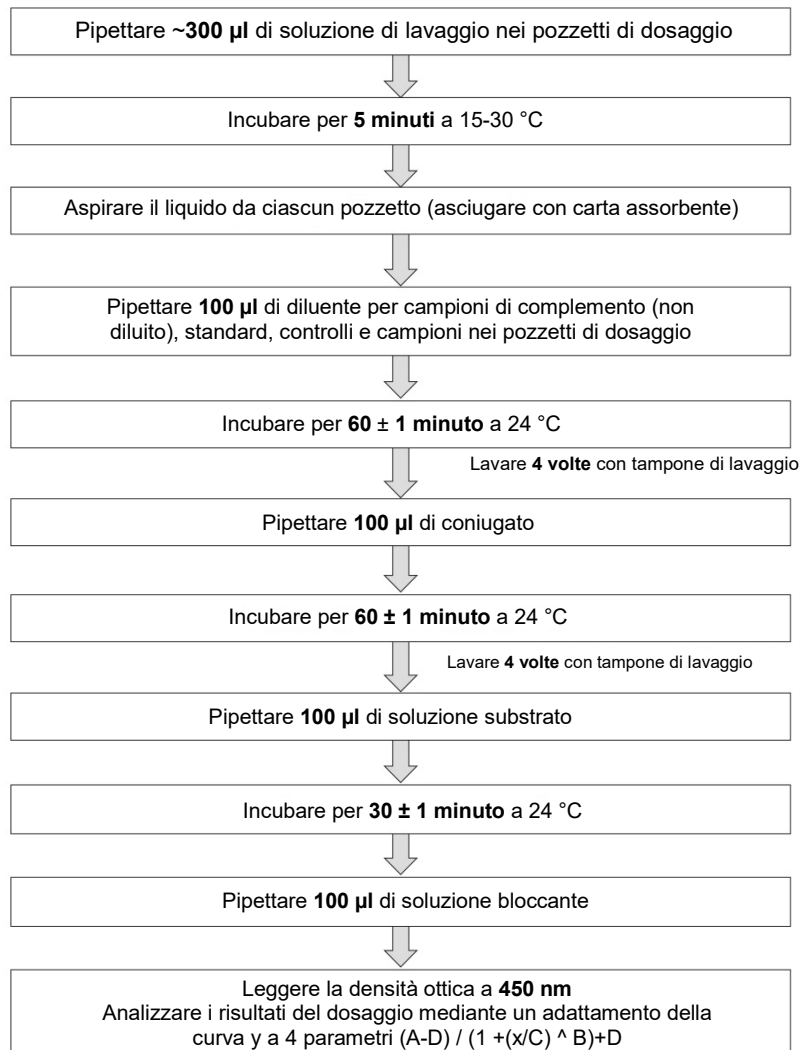
Dosaggio immunoenzimatico per la misurazione quantitativa del fattore H del complemento nel plasma o nel siero umano.

RIASSUNTO

Preparazione di reagente, standard, controlli e campioni

- Diluire il concentrato di soluzione di lavaggio in rapporto di 1:20 con acqua deionizzata
- Preparazione dei campioni (1:5000)
 - Diluizione 1: diluire i campioni di plasma o siero con diluente per campioni di complemento in rapporto di 1:100 (*10 µl di campione + 990 µl di diluente per campioni di complemento*)
 - Diluizione 2: diluire il campione della diluizione 1 con diluente per campioni di complemento in rapporto di 1:50 (*10 µl della diluizione 1 + 490 µl di diluente per campioni di complemento*)

Procedura di dosaggio





USO PREVISTO

MicroVue Factor H EIA è un dosaggio immunoenzimatico per la misurazione quantitativa del fattore H del complemento nel plasma o nel siero umano.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La via alternativa del complemento rappresenta una protezione innata contro gli agenti microbici in assenza di anticorpi specifici.¹⁻⁵ Tale via del complemento può essere attivata da svariate sostanze fra cui polisaccaridi o lipidi microbici, lipopolisaccaridi batterici gram negativi e determinanti di superficie presenti su alcuni virus, parassiti, cellule di mammiferi infette da virus e cellule tumorali. Nelle malattie autoimmuni, la via alternativa del complemento può contribuire direttamente a danneggiare i tessuti:

il fattore H interviene nella sua regolazione. Nel sangue, in condizioni normali, l'attivazione del C3 viene mantenuta a un livello basso dalle proteine di controllo, il fattore H e il fattore I. Il fattore H agisce in due modi per inattivare l'enzima C3bBb: 1) accelera la dissociazione del Bb dal C3b e 2) funge da cofattore per il fattore I, una serina proteasi che scinde il C3b in iC3b, il quale non può più formare la convertasi C3 con il fattore B.⁶

Il fattore H regola anche l'attivazione spontanea di fase fluida della via alternativa del complemento mediante forme di C3 simil-C3b provenienti in modo continuo da plasma e siero. Pertanto, quando le concentrazioni di fattore H scendono al di sotto dei livelli normali, si verifica un'attivazione rapida della fase fluida e il consumo dei componenti del complemento sia *in vivo* che *in vitro*.⁹

Il fattore H è una glicoproteina a catena singola con peso molecolare pari a 150 KD⁷ Le concentrazioni riscontrate nel plasma/siero umano normale sono pari a circa 500 µg/ml, sebbene possano variare da 116 a 562 µg/ml in base a vari fattori (ambientali e genetici).⁷ Il fattore H regola l'attivazione del complemento sulla superficie cellulare e nella fase fluida, e nel contempo partecipa sia alla via alternativa che a quella classica.

La maggior parte del fattore H è prodotta nel fegato. Tuttavia può anche essere espresso localmente, tra le altre, dalle cellule endoteliali ed epiteliali, dalle piastrine e dalle cellule staminali mesenchimali.⁷

Livelli noti di fattore H contribuiscono alla diagnosi di vari stati patologici come la sindrome emolitico-uremica atipica (atypical Hemolytic-Uremic Syndrome, aHUS), la degenerazione maculare correlata all'età e la malattia da depositi densi. Il fattore H del complemento è stato preso in considerazione nella ricerca su svariate malattie autoimmuni. In vari studi il fattore H è stato utilizzato come biomarcatore del siero nella condizione di sclerosi multipla, come terapia per le patologie renali associate ad anomalie del fattore H e come mimetizzazione delle cellule tumorali per la protezione contro il sistema immunitario ospite. La vasta gamma di test rende il fattore H interessante per molti tipi di ricerca.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

MicroVue Factor H EIA è una procedura in tre passaggi che utilizza (1) una micropiastra rivestita con anticorpo monoclonale murino che si lega in modo specifico al fattore H umano, (2) un fattore H murino anti-umano coniugato con HRP e (3) un substrato cromogenico.

Nel primo passaggio, standard, controlli e campioni per test vengono aggiunti ai micropozzetti prerivestiti con un anticorpo monoclonale anti-fattore H specifico. Il fattore H, e non altri prodotti di attivazione del complemento, presente in standard, controlli o campioni si lega all'anticorpo monoclonale anti-fattore H immobilizzato. Al termine dell'incubazione, un ciclo di lavaggio rimuove il materiale non legato.

Nel secondo passaggio, a ogni pozzetto di test viene aggiunto l'anticorpo anti-fattore H murino coniugato con perossidasi di rafano (horseradish peroxidase, HPR). L'anti-fattore H coniugato con l'enzima si lega al fattore H catturato nei micropozzetti. Al termine dell'incubazione, un ciclo di lavaggio rimuove il coniugato in eccesso non legato.

Nel terzo passaggio, a ogni micropozzetto viene aggiunto un substrato di enzima cromogenico. Il coniugato HPR legato reagisce con il substrato assumendo una colorazione blu. Al termine dell'incubazione la reazione enzimatica viene bloccata chimicamente, il colore vira al giallo e la sua intensità viene misurata mediante spettrofotometria a 450 nm. L'intensità di colore della miscela di reazione è proporzionale alla concentrazione di fattore H presente nei campioni, negli standard e nei controlli.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

96 dosaggi per il fattore H

Il kit MicroVue Factor H EIA contiene quanto segue:

A Standard di fattore H:	Parti da A9848 a A9852	1 ml ciascuno
B Ciascuno contenente una concentrazione nota di fattore H in siero umano diluito in PBS, stabilizzatori delle		
C proteine, 0,05% di Tween 20, 0,035% di ProClin® 300		
D		
E		
L Controlli bassi di fattore H	Parte A9853	1 ml
Ciascuno contenente una concentrazione nota di fattore H in siero umano diluito in PBS, stabilizzatori delle		
proteine, 0,05% di Tween 20, 0,035% di ProClin® 300		
H Controlli alti di fattore H	Parte A9854	1 ml
Ciascuno contenente una concentrazione nota di fattore H in siero umano diluito in PBS, stabilizzatori delle		
proteine, 0,05% di Tween 20, 0,035% di ProClin® 300		
1 Micropiastra	Parte A9560	12 x 8 pozzetti
12 strisce da 8 pozzetti rivestite con un anticorpo monoclonale murino purificato specifico per il fattore H		
umano in un sacchetto laminato risigillabile		
2 Soluzione bloccante	Parte A9947	12 ml
Contenente 1N di acido cloridrico		
3 Soluzione di lavaggio concentrata 20X	Parte A9957	50 ml
Ciascuno contenente tampone fosfato salino (phosphate buffered saline, PBS), 1,0% di Tween 20® e 0,035% di		
ProClin 300		
4 Diluente per campioni di complemento	Parte A3670	2 x 50 ml
Contenente PBS, 0,05% di Tween 20, 2,5% di stabilizzatori delle proteine, 0,035% di ProClin 300		
5 Substrato TMB	Parte 5059	12 ml
Contenente 3,3', 5,5' tetrametilbenzidina (TMB) e perossido di idrogeno (H ₂ O ₂)		
6 Coniugato di fattore H	Parte A9855	12 ml
Contenente fattore H murino anti-umano coniugato con perossidasi di rafano sospeso in tampone		
stabilizzante l'HRP con conservante		

Tween® 20 è un marchio registrato di ICI Americas Inc.

ProClin® è un marchio registrato di Rohm and Haas Company.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Cronometro (intervallo di 60 minuti)
- Calcolatore o altro dispositivo di calcolo per convalidare il dosaggio
- Micropiastre pulite, non usate e/o provette e rastrelliere
- Contenitore per diluire il tampone di lavaggio
- Flacone di lavaggio
- Pipetta multicanale regolabile (8 o 12 canali) o micropipette per ripetizioni (opzionali)
- Pipette pulite da 1 ml, 5 ml e 10 ml
- Micropipette e punte di pipette
- Lettore di piastre in grado di leggere densità ottiche comprese fra 0,0 e 3,0
- Acqua deionizzata o distillata
- Spettrofotometro in grado di leggere a 450 nm

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Trattare i campioni come materiale a potenziale rischio biologico. Seguire le precauzioni universali quando si manipola il contenuto del kit e tutti i campioni dei pazienti.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con le normative nazionali e locali in vigore.
- Utilizzare i reagenti forniti come unità integrale prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Conservare i reagenti del dosaggio come indicato.
- Non utilizzare le strisce rivestite se il sacchetto è forato.
- Non grattare né toccare il fondo dei pozzetti di microdosaggio quando si aggiungono o rimuovono i liquidi dal loro interno.
- Una volta avviato il dosaggio non lasciare che i micropozzetti si asciughino.
- Non utilizzare un pozzetto di microdosaggio per più di un test.
- Si raccomanda l'utilizzo di pipette multicanale o pipettatori a ripetizione per garantire l'erogazione puntuale dei reagenti.
- Per una misurazione accurata dei campioni, aggiungere con precisione sia i campioni che gli standard. Pipettare con delicatezza utilizzando solo apparecchiature calibrate.
- Per risultati accurati è essenziale prelevare e conservare i campioni in modo adeguato (vedere *PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI*, pagina 6).
- Evitare la contaminazione microbica o crociata di campioni, reagenti o altro materiale. In caso di contaminazione si possono ottenere risultati errati.
- Come conservante viene utilizzato ProClin 300. Un contatto o l'ingestione accidentale dei tamponi o dei reagenti contenenti ProClin può provocare irritazione alla cute, agli occhi o alla bocca. Adottare buone pratiche di laboratorio per ridurre l'esposizione. Consultare un medico se si manifestano sintomi.
- Il substrato è sensibile alla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce brillante o diretta. Conservare i reagenti non utilizzati al riparo dalla luce.
- Per lavare la piastra, utilizzare un flacone di lavaggio (PROCEDURA DI DOSAGGIO, passaggio 5). Per risultati ottimali, non utilizzare una pipetta multicanale per lavare le piastre di microdosaggio.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile sul sito web quidel.com.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Prima dell'uso portare tutti i reagenti e materiali a 15-25 °C.

Una volta rimossi i reagenti e i materiali necessari, riportare il materiale non utilizzato alla temperatura di conservazione appropriata (vedere *CONSERVAZIONE*).

Strisce rivestite

Stabilire il numero di pozzetti necessari per il dosaggio. Estrarre il numero di strisce necessarie per il numero previsto di pozzetti. Fissare le strisce selezionate da utilizzare all'interno della piastra. Riporre le strisce non utilizzate nel sacchetto di conservazione, sigillare il sacchetto e conservare a 2-8 °C.

Soluzione di lavaggio

Preparare la soluzione di lavaggio per lavare i pozzetti di microdosaggio diluendo 50 ml di soluzione di lavaggio concentrata 20X fino a raggiungere un volume finale di un (1) litro con acqua distillata o deionizzata. Miscelare accuratamente prima dell'uso. La soluzione di lavaggio, conservata in un contenitore pulito a 2-8 °C, è stabile per 30 giorni. In caso di intorbidimento, smaltire il reagente.

Diluizione del campione

Attenzione: trattare tutti i campioni biologici come potenzialmente infettivi.

In caso di utilizzo di campioni di siero o plasma umani, si raccomanda di diluirli in diluente per campioni in rapporto di 1:5000 per utilizzarli con MicroVue Factor H EIA.

- Diluizione 1: diluire il campione con diluente per campione di complemento in rapporto di 1:100 (10 µl di campione + 990 µl di diluente per campione di complemento)
- Diluizione 2: diluire il campione della diluizione 1 con diluente per campione di complemento in rapporto di 1:50 (10 µl di diluizione 1 + 490 µl di diluente per campione di complemento)

Aggiunta di campioni diluiti ai pozzetti di microtitolazione

Per aggiungere i campioni diluiti, gli standard, i controlli e i tamponi ai pozzetti è possibile adottare due (2) metodi diversi (vedere passaggio 3 della PROCEDURA DI DOSAGGIO). Per piccoli cicli di dosaggio, in cui vengono testati solo pochi campioni, i campioni diluiti e altri reagenti possono essere aggiunti direttamente ai pozzetti assegnati mediante una micropipetta (100 µl/pozzetto). Per cicli sia ampi che piccoli, ma soprattutto per quelli più ampi, Quidel raccomanda l'utilizzo di un pipettatore multicanale per aggiungere i campioni nel modo seguente. **(È possibile utilizzare un pipettatore multicanale per aggiungere anche il coniugato, il substrato e la soluzione bloccante).**

Per caricare gli standard, i controlli e i campioni diluiti nei pozzetti di microdosaggio nel modo più rapido possibile, si può ricorrere a una procedura di "piastratura delle repliche". Anziché aggiungere 100 µl di ciascuno standard, controllo o campione diluito a ogni singolo pozzetto rivestito di anticorpi individualmente, è possibile aggiungere 120-130 µl di ciascuna soluzione ai singoli pozzetti in una piastra vuota (non fornita) corrispondente al pattern EIA finale desiderato. Una volta aggiunte le soluzioni da testare ai pozzetti di microdosaggio nella piastra vuota, trasferire rapidamente 100 µl da ciascun pozzetto vuoto ai pozzetti rivestiti di anticorpi mediante un micropipettatore multicanale. Onde evitare la possibilità di contaminazione crociata, le punte delle pipette devono essere sostituite ogniqualvolta vi sia una modifica nella composizione dei campioni da trasferire.

CONSERVAZIONE

Conservare il kit non ancora aperto a 2-8 °C. Una volta aperta, la soluzione di lavaggio concentrata 20X può essere conservata a 2-25 °C.

Tutti i reagenti devono essere portati a temperatura ambiente (15-25 °C) prima dell'uso. Riporre tutte le strisce di microdosaggio non utilizzate nel sacchetto di conservazione, risigillare il sacchetto e conservare a 2-8 °C.

INDICATORI DI INSTABILITÀ O DETERIORAMENTO DEI REAGENTI

L'intorbidimento della soluzione di lavaggio indica un deterioramento di questo reagente. In tal caso, smaltire la soluzione.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Maneggiare e smaltire tutti i campioni in conformità alle precauzioni universali.

È essenziale prelevare e conservare i campioni in modo corretto.

I campioni prelevati in provette di citrato di sodio hanno prodotto risultati del 14% circa inferiori rispetto ai campioni di siero o EDTA corrispondenti e non sono raccomandati per il presente dosaggio. I campioni prelevati in litio eparina o sodio eparina hanno evidenziato una variabilità dei duplicati leggermente elevata.

Prelevare i campioni di siero o plasma EDTA in maniera asettica con tecniche standard. Analizzare i campioni immediatamente, conservarli a 4 °C o su ghiaccio per non più di quattro (4) ore prima di procedere al dosaggio.

Scongelare rapidamente i campioni congelati (≤ -70 °C) a bagnomaria a 37 °C fino a inizio scongelamento. Trasferire i campioni scongelati immediatamente su ghiaccio (per non più di quattro ore) onde evitare l'attivazione del complemento prima della diluizione. **Non lasciare i campioni a 37 °C.** Non scongelare i campioni a temperatura ambiente o a 4 °C, in quanto si potrebbe attivare il complemento. Analizzare i campioni congelati il più presto possibile dopo lo scongelamento. Si sconsiglia di ricongelare i campioni scongelati. Se è necessario ricongelare i campioni per ulteriori analisi, si suggerisce di congelarne più aliquote in modo da evitare la ripetizione di cicli di congelamento/scongelo.

PROCEDURA DI DOSAGGIO

Prima di iniziare il dosaggio leggere per intero il foglio illustrativo del prodotto.

Vedere AVVERTENZE E PRECAUZIONI e PREPARAZIONE DEL REAGENTE.

1. Registrare le posizioni dei micropozzetti corrispondenti al/i pozzetto/i vuoto/i, tutti i campioni da testare, gli standard e i controlli nonché i numeri di lotto indicati sulle etichette dei flaconcini. Etichettare un angolo della micropiastra al fine di stabilirne l'orientamento.
2. Preparare le strisce di microdosaggio nel modo seguente:
 - a. Mediante un flacone di lavaggio o un dispositivo di lavaggio piastre automatico, dispensare circa 300 μ l di soluzione di lavaggio in ciascun pozzetto.
 - b. Incubare a 15-30°C per cinque (5) minuti.
 - c. Aspirare il contenuto da ciascun pozzetto.
 - d. Rovesciare la piastra e picchiettare saldamente su carta assorbente in modo da rimuovere eventuali residui di liquido.
3. Aggiungere 100 μ l di diluente per campioni (non diluito), standard, controlli o campioni diluiti nei pozzetti assegnati.
4. Incubare a 22-28 °C per 60 ± 1 minuto.

5. Lavare i micropozzetti per un totale di 4 volte attenendosi alla procedura seguente:
 - a. Rimuovere il contenuto di ogni pozzetto.
 - b. Mediante un flacone di lavaggio o un dispositivo di lavaggio piastre automatico, dispensare circa 300 µl di soluzione di lavaggio in ciascun pozzetto.
 - c. Rimuovere il contenuto di ogni pozzetto. (Asciugare con carta assorbente)
 - d. Dispensare circa 300 µl di soluzione di lavaggio in ogni pozzetto.
 - e. Rimuovere il contenuto di ogni pozzetto.
 - f. **Ripetere i passaggi d ed e altre due (2) volte.**
 - g. Al termine del quarto ciclo, rovesciare la piastra e picchiettare saldamente su carta assorbente al fine di rimuovere eventuali residui di liquido. (Asciugare con carta assorbente)
6. Servendosi di una pipetta multicanale o per ripetizioni, dispensare 100 µl di coniugato di fattore H in ciascun pozzetto di analisi lavato, compresi i pozzetti vuoti.
7. Incubare le strisce di microdosaggio a 22-28 °C per 60 ± 1 minuto.
8. Al termine dell'incubazione di 60 minuti (passaggio 7), lavare i micropozzetti, come descritto in *PROCEDURA DI DOSAGGIO*, passaggio 5.
9. Subito dopo la procedura di lavaggio, dispensare 100 µl di soluzione substrato TMB in ciascun pozzetto, compresi quelli vuoti.
10. Incubare le strisce di microdosaggio a 22-28 °C per 30 ± 1 minuto.
11. Aggiungere a ciascun pozzetto 100 µl di soluzione bloccante per interrompere la reazione enzimatica. La soluzione bloccante deve essere aggiunta ai pozzetti nello stesso ordine e con la stessa tempistica della soluzione substrato.
12. Picchiettare delicatamente la piastra sul tavolo in modo da disperdere lo sviluppo di colore in modo completo e uniforme.
13. Stabilire la lettura dell'assorbanza a 450 nm per ciascun pozzetto di analisi entro 40 minuti dall'aggiunta della soluzione bloccante (passaggio 11), apponendo una correzione vuota in conformità al sistema spettrofotometrico utilizzato.
14. Smaltire i campioni diluiti, i controlli e il substrato rimanenti unitamente alle strisce di microdosaggio utilizzate (vedere *AVVERTENZE E PRECAUZIONI*).

CONTROLLO QUALITÀ

Il Certificato di analisi incluso nel kit è specifico per lotto e deve essere utilizzato per la realizzazione di una curva standard.

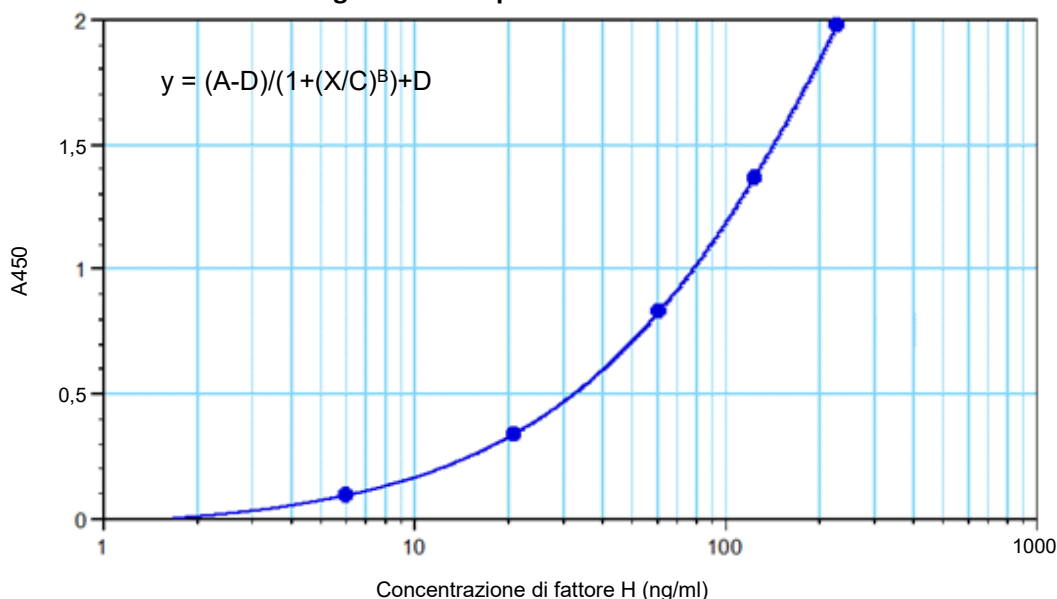
Sono forniti gli intervalli di controllo del kit. I valori di controllo sono intesi a verificare la validità della curva e i risultati dei campioni. È opportuno che ciascun laboratorio stabilisca i propri parametri per i limiti di dosaggio accettabili. Se i valori di controllo NON rientrano nei limiti di validità del proprio laboratorio, i risultati del dosaggio devono essere considerati dubbi e i campioni devono essere ripetuti.

CALCOLO DEI RISULTATI

La curva standard per MicroVue Factor H EIA viene generata utilizzando i valori A_{450} da cui sono stati sottratti quelli vuoti di ogni standard (sull'asse y) e la concentrazione assegnata a ciascuno standard di fattore H (sull'asse x). La maggior parte dei software e computer per la lettura di piastre è in grado di eseguire tali calcoli.

In alternativa, è possibile tracciare manualmente un grafico dei dati. Nella figura 1 è mostrato un esempio di una tipica curva standard.

Figura 1: Esempio di curva standard



Calcolo dell'effettiva concentrazione di fattore H nei campioni di analisi

La concentrazione di fattore H presente in ciascun campione non diluito è determinata moltiplicando la concentrazione di fattore H/ml, stabilita in base alla curva standard del kit, per il reciproco del fattore di diluizione del campione utilizzato.

Se i valori A₄₅₀ per un dato campione sono maggiori di quello dello standard più elevato (E), i risultati devono essere riportati come "maggiori della" concentrazione di fattore H dello standard più elevato (E) moltiplicato per il fattore di diluizione del campione.

LIMITAZIONI

MicroVue Factor H EIA è stato utilizzato per analizzare campioni raccolti come siero o plasma EDTA.

PRESTAZIONI DEL TEST

Limiti

LOD: il limite di rilevamento (limit of detection, LOD) per Factor H EIA è 3,155 ng/ml.

LLOQ: il limite inferiore di quantificazione (lower limit of quantitation, LLOQ) per Factor H EIA è 4,64 ng/ml, la concentrazione più bassa sulla curva standard che soddisfa i criteri CLSI per accuratezza e precisione.

ULOQ: il limite superiore di quantificazione (upper limit of quantitation, ULOQ) per Factor H EIA è 521 ng/ml, la concentrazione più alta sulla curva standard che soddisfa i criteri CLSI per accuratezza e precisione.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze sono state testate nel Factor H EIA e non hanno mostrato interferenze né reazioni crociate con il dosaggio:

Sostanza	Concentrazione
Bilirubina	0,4 mg/ml
Emoglobina	5,0 mg/ml
Trigliceridi	30 mg/ml

Albumina	60 mg/ml
Glucosio	12 mg/ml
Gammaglobulina	60 mg/ml
BSA	120 mg/ml
Colesterolo	5,0 mg/ml

Precisione

La precisione intra-ciclo e inter-cicli è stata stabilita mediante il dosaggio di 18 duplicati di due (2) campioni di plasma e due (2) campioni di siero in 10 cicli diversi.

Campione	Fattore H (µg/ml)	Intra-ciclo ¹ C.V. (%)	Inter-cicli ² C.V. (%)
Plasma EDTA	217	4,1	9,3
	368	4,7	9,4
Siero	96	5,2	9,0
	357	4,8	9,7

¹n = 20 duplicati

²n = 10 cicli

Linearità

La linearità è stata eseguita diluendo in modo seriale i campioni prima di analizzarli e confrontando i valori osservati con quelli attesi. I risultati tipici sono riportati di seguito.

Campione	Fattore di diluizione	Fattore H osservato (µg/ml)	Fattore H atteso (µg/ml)	Recupero (%)
Plasma	Non diluito	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
	Non diluito	466	466	100,0
Siero	Non diluito	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
	Non diluito	402	402	100,0

VALORI DEI CAMPIONI

Plasma EDTA e siero di sessantasei (66) donatori sono stati testati con il kit MicroVue Factor H EIA. Si è trattato di normali campioni appaiati senza ulteriori informazioni cliniche. I risultati sono presentati di seguito.

	n	media	INTERVALLO	
			±2 DS	±3 DS
Plasma EDTA	66	313 µg/ml	196 - 431 µg/ml	138 - 489 µg/ml
Siero	66	309 µg/ml	175 - 443 µg/ml	108 - 510 µg/ml

Nota: il comportamento medio e della deviazione standard (DS) delle concentrazioni di fattore H determinato per i campioni di plasma o siero può variare fra i diversi laboratori. Pertanto si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i valori della concentrazione media di fattore H e della deviazione standard per i campioni.

Sono stati acquisiti altri quattro (4) campioni clinicamente bassi, testati precedentemente mediante immunodiffusione radiale (radial immunodiffusion, RID) e quindi con il kit MicroVue Factor H EIA. I risultati ottenuti con il kit MicroVue Factor H EIA si sono dimostrati comparabili a quelli dei test RID.

ASSISTENZA

Per effettuare un ordine o per richiedere assistenza tecnica, contattare un rappresentante Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti) o 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti), dal lunedì al venerdì, tra le 8:00 e le 17:00 orario della costa orientale degli Stati Uniti. Gli ordini possono anche essere effettuati via fax al numero +1 740.592.9820. Per l'assistenza via e-mail scrivere all'indirizzo customerservice@quidel.com o technicalsupport@quidel.com.

Per l'assistenza fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore di zona. Per ulteriori informazioni su Quidel, i nostri prodotti e i nostri distributori, consultare il sito web quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Gotze, O. and Müller-Eberhard, H.J. The alternative pathway of complement activation. *Adv. Immunol.* 1976;24:1.
- 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
- Pangburn, M.K. and Müller-Eberhard, H.J. The alternative pathway of complement. *Springer Semin. Immunopathol.* 1984;7:163.
- 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.
- Male, D., In Focus; Complement 2nd edition. 1995; 16-18
- 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
- Kishore, U., Sim, R., Factor H as a Regulator of the Classical Pathway Activation. *Immunobiology* 2012 Volume 217, Issue 2; 162-168
- 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
- Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.
- 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,
Germania



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PIA040001IT00 (01/20)

Modifiche di revisione:

- Aggiunto un passaggio procedurale (Procedura di dosaggio, 2.b) per l'inserimento di un'incubazione di cinque (5) minuti durante l'attività di prelavaggio.

GLOSSARIO

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto



Leggere le istruzioni e di
etichettatura per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *In Vitro*



Contenuto sufficiente per 96 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene

CONTROL

Controllo
