



QUIDEL

# MicroVue™ Complement

Factor H EIA

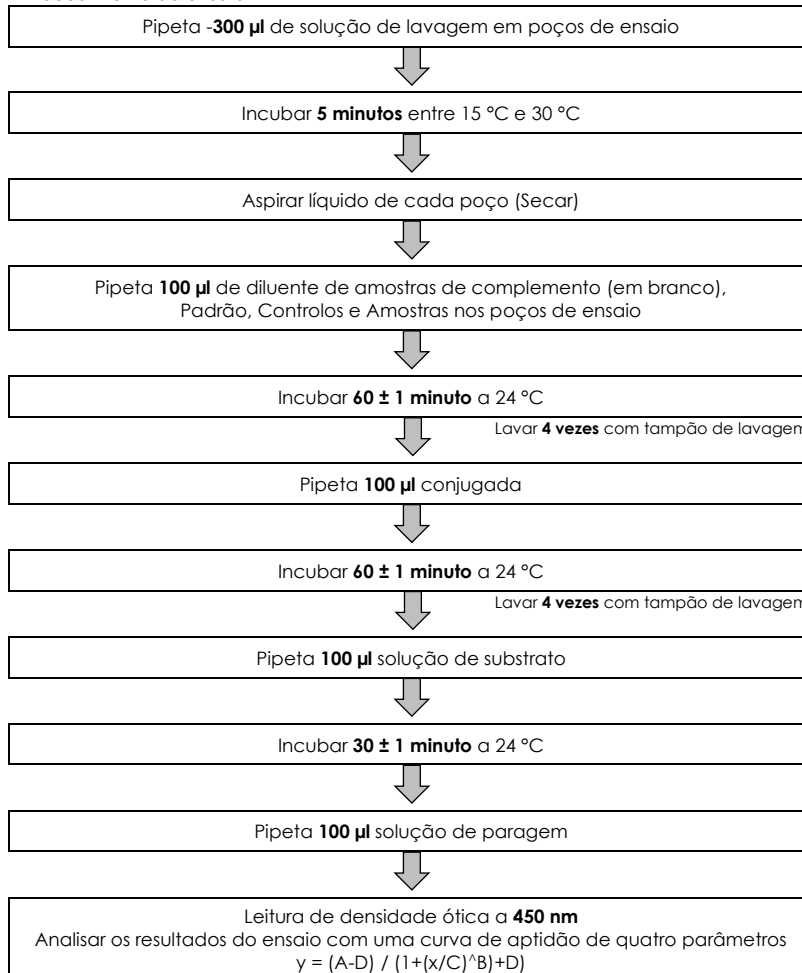
Um imunoenensaio enzimático para a medição quantitativa do Fator H do complemento em plasma ou soro humano.

## RESUMO

### Reagente, Normas, Controlos e Preparação de amostra

- Diluir o concentrado de solução de lavagem 1:20 com água DL
- Preparação de espécime (1:5000)
  - Diluição 1: Diluir amostras de plasma ou soro 1:100 com diluente de amostras de complemento (10 µl de espécime + 990 µl de diluente de amostras de complemento)
  - Diluição 2: Diluir o espécime 1:50 da Diluição 1 com diluente de amostras de complemento (10 µl da Diluição 1 + 490 µl de diluente de amostras de complemento)

### Procedimento do ensaio





## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O MicroVue Factor H EIA é um imunoenensaio enzimático para a medição quantitativa do Fator H do complemento em plasma ou soro humano.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

A via alternativa de complemento proporciona proteção inata contra agentes microbianos na ausência de anticorpos específicos.<sup>1-5</sup> A ativação desta via complementar pode ser desencadeada por uma variedade de substâncias, incluindo polissacarídeos microbianos ou lípidos, lipopolissacarídeos bacterianos gram negativos e determinantes de superfície presentes em alguns vírus, parasitas, células de mamíferos com infecções víricas e células cancerígenas. Nas doenças autoimunes, a via alternativa do complemento pode contribuir diretamente para danos nos tecidos.

O fator H está envolvido na regulação da via alternativa do complemento. No sangue, a ativação de C3, em condições normais, é mantida a um nível baixo por proteínas de controlo, Fator H e Fator I. O Fator H funciona de duas formas para inativar a enzima C3bBb: 1) acelera a dissociação de Bb do C3b; e 2) serve como cofator para o Fator I, uma protease serina, que divide o C3b em iC3b, que já não pode formar o C3 convertase com o Fator B.<sup>6</sup>

O Fator H também regula a ativação espontânea da fase de fluido da via alternativa do complemento por formas de C3 semelhantes ao C3b que surgem continuamente no plasma e no soro. Por conseguinte, quando as concentrações do Fator H são inferiores aos níveis normais, há uma rápida ativação e consumo de componentes de complemento de fase de fluidos tanto *in vivo* como *in vitro*.<sup>9</sup>

O Fator H é uma glicoproteína de cadeia única com um peso molecular de 150 KD.<sup>7</sup> As concentrações encontradas no plasma/soro humano normal são de aproximadamente 500 µg/ml, embora possam variar entre 116 e 562 µg/ml, dependendo de múltiplos fatores (ambientais e genéticos).<sup>7</sup> O Fator H regula a ativação do complemento na superfície celular e em fase fluida enquanto participa em funções tanto para as vias alternativas como para as vias clássicas.

A maioria do Fator H é produzido no fígado. No entanto, também pode ser expresso localmente por células endoteliais, células epiteliais, plaquetas, células estaminais mesenquimais, entre outras.<sup>7</sup>

Níveis conhecidos da contribuição do Fator H para o diagnóstico de vários estados da doença, tais como a Síndrome Hemolítica-Urémica Atípica (AHUS), a degeneração macular relacionada com a idade e a doença de depósito denso. O Fator H do complemento tem estado presente na pesquisa de diversas doenças autoimunes. Os estudos têm incluído a utilização do Fator H como um biomarcador de soro do estado da doença de esclerose múltipla, como uma terapia para doenças renais associadas a anomalias do Fator H e como uma camuflagem para as células tumorais para proteção contra o sistema imunológico anfitrião. Esta ampla gama de testes torna o Fator H atraente para diversos tipos de investigação.

### PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O MicroVue Fator H EIA é um procedimento de três etapas que utiliza (1) uma placa de microensaio revestida por um anticorpo monoclonal de rato que é especificamente aglutinado ao Fator H humano, (2) um anti-Fator H de ratinho conjugado com HRP e (3) um substrato cromogénico.

Na primeira etapa, as Normas, Controlos e espécimes de teste são adicionados a poços de microensaio pré-revestidos com um anticorpo monoclonal anti-Fator H específico. O Fator H, mas não outros produtos de ativação complementares, presentes nas Normas, Controlos ou espécimes serão aglutinados com o anticorpo

monoclonal imobilizado anti-Fator H. Após a incubação, um ciclo de lavagem remove o material não aglutinado.

No segundo passo, o anticorpo anti-Fator H de ratinho conjugado com peroxidase de rábano-silvestre (HRP) é adicionado a cada poço de teste. A enzima conjugada anti-Fator H aglutina-se ao Fator H capturado nos poços de microensaio. Após a incubação, um ciclo de lavagem remove o conjugado em excesso e não aglutinado.

No terceiro passo, um substrato enzimático cromogénico é adicionado a cada poço de microensaio. O HRP conjugado aglutinado reage com o substrato, formando uma cor azul. Após a incubação, a reação enzimática é interrompida quimicamente, a cor muda para amarelo e a intensidade da cor é medida por espectrofotometria a 450 nm. A intensidade da cor da mistura de reação é proporcional à concentração do Fator H presente nos espécimes de teste, normas e controlos.

## REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

### 96 ensaios para Fator H

O kit **MicroVue Factor H EIA** contém o seguinte:

<b>A Normas do Fator H:</b>	<b>Peças A9848 a A9852</b>	<b>1 ml cada</b>
<b>B</b> Cada contém uma concentração conhecida do Fator H no soro humano diluído em PBS, estabilizadores proteicos, 0,05% Tween-20, 0,035% ProClin® 300		
<b>C</b>		
<b>D</b>		
<b>E</b>		
<b>L Controlos Baixos do Fator H</b>	<b>Peça A9853</b>	<b>1 ml</b>
Cada contém uma concentração conhecida do Fator H no soro humano diluído em PBS, estabilizadores proteicos, 0,05% Tween-20, 0,035% ProClin® 300		
<b>H Controlos Altos do Fator H</b>	<b>Peça A9854</b>	<b>1 ml</b>
Cada contém uma concentração conhecida do Fator H no soro humano diluído em PBS, estabilizadores proteicos, 0,05% Tween-20, 0,035% ProClin® 300		
<b>1 Placa de microensaio</b>	<b>Peça A9560</b>	<b>12 x 8 poços</b>
12 tiras de oito poços revestidos com um anticorpo monoclonal purificado de rato específico para o Fator H humano num envelope de alumínio autoadesivo		
<b>2 Solução de paragem</b>	<b>Peça A9947</b>	<b>12 ml</b>
Contém ácido clorídico 1N		
<b>3 Concentrado de solução de lavagem 20X</b>	<b>Peça A9957</b>	<b>50 ml</b>
Cada um contém tampão fosfato salino (PBS), 1,0% Tween-20® e 0,035% ProClin 300		
<b>4 Diluente de amostras de complemento</b>	<b>Peça A3670</b>	<b>2 x 50 ml</b>
Contém PBS, 0,05% Tween-20, 2,5% estabilizadores proteicos, 0,035% ProClin 300		
<b>5 Substrato TMB</b>	<b>Peça 5059</b>	<b>12 ml</b>
Contém 3,3', 5,5' tetrametilbencidina (TMB) e peróxido de hidrogénio (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )		
<b>6 Fator H conjugado</b>	<b>Peça A9855</b>	<b>12 ml</b>
Contém anti-Fator H de ratinho conjugado com peroxidase de rábano-silvestre suspenso em tampão de estabilização HRP com conservantes		

Tween® 20 é uma marca comercial registada da ICI Americas Inc.

ProClin® é uma marca comercial registada da Rohm and Haas Company.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador (intervalo de 60 minutos)
- Calculadora ou outro método computacional para validar o ensaio
- Placas de microensaio e/ou tubos de ensaio e prateleiras limpas e não usadas
- Recipiente para diluição de tampão de lavagem
- Frasco de lavagem
- Pipeta multiplex ajustável (8 ou 12 canais) ou micropipetas de repetição (opcional)
- Pipetas limpas, 1 ml, 5 ml e 10 ml
- Pontas de pipeta e micropipetas
- Leitor de placas com capacidade para leituras de densidade ótica entre 0,0 e 3,0
- Água desionizada ou destilada
- Espectrofotômetro com capacidade para leitura a 450 nm

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Trate as amostras e as amostras do espécime como material com possível perigo biológico. Siga as precauções universais ao manusear o conteúdo do presente kit e todas as amostras de doentes.
- Use vestuário de proteção adequado, luvas e proteção ocular/de rosto quando manusear o conteúdo deste kit.
- Elimine recipientes e conteúdos não usados de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.
- Utilize os reagentes fornecidos como uma unidade integral antes do fim da data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- Armazene os reagentes de ensaio conforme indicado.
- Não utilize tiras revestidas se o envelope estiver perfurado.
- Ao adicionar ou remover líquidos dos poços de microensaios, não raspe nem toque no fundo dos poços.
- Não deixe os poços de microensaios secarem após o início do ensaio.
- Não utilize um poço de microensaio para mais do que um teste.
- Recomenda-se a utilização de pipetas multiplex ou pipetadores de repetição para garantir a distribuição atempada dos reagentes.
- Para uma medição precisa das amostras, adicione amostras e normas com precisão. Pipete cuidadosamente utilizando apenas equipamento calibrado.
- A recolha e armazenamento adequados dos espécimes de teste são essenciais para resultados precisos (ver *RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES*, página 6).
- Evite a contaminação microbiana ou cruzada de espécimes, reagentes ou materiais. A contaminação pode dar origem a resultados incorretos.
- O ProClin 300 é utilizado como conservante. O contacto acidental com ou a ingestão de tampões ou reagentes que contenham ProClin pode causar irritação na pele, olhos ou boca. Utilize boas práticas laboratoriais para reduzir a exposição. Procure assistência médica se tiver sintomas.
- O substrato é sensível à luz. Evite a exposição prolongada a luz brilhante ou direta. Armazene os reagentes no escuro quando não estiverem a ser utilizados.
- A placa deve ser lavada com um frasco de lavagem (PROCEDIMENTO DO ENSAIO, Passo 5). Para obter melhores resultados, não utilize uma pipeta multiplex para lavar placas de microensaio.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseamento e eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em [quidel.com](http://quidel.com).

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE

**Antes da utilização, todos os reagentes e materiais devem estar a uma temperatura entre 15 °C e 25 °C.**

Após a remoção dos reagentes e materiais necessários, os itens não utilizados devem ser guardados à temperatura de armazenamento correta (ver *ARMAZENAMENTO*).

### Tiras revestidas

Determine o número de poços necessários para o ensaio. Retire o número de tiras necessárias para corresponder ao número de poços pretendido. Fixe as tiras selecionadas para utilização na estrutura da placa. Coloque as tiras não necessárias no envelope de armazenamento, feche o envelope e armazene a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

### Solução de lavagem

Prepare a solução de lavagem para lavar os poços de microensaio diluindo 50 ml do Concentrado de Solução de Lavagem 20X até um volume final de um (1) litro com água destilada ou desionizada. Misture bem antes de usar. A solução de lavagem é estável durante 30 dias quando armazenada num recipiente limpo entre 2 °C e 8 °C. Elimine o reagente se este estiver turvo.

### Diluição de espécimes

Cuidado: trate todos os espécimes biológicos como potencialmente infecciosos.

Recomenda-se que, em caso de utilização de espécimes de plasma ou soro humano, estes sejam diluídos a 1:5000 em diluente de amostras para utilização com o MicroVue Factor H EIA.

- Diluição 1: diluir espécime 1:100 com diluente de amostras de complemento (10 µl de espécime + 990 µl de diluente de amostras de complemento)
- Diluição 2: diluir espécime 1:50 da diluição 1 com diluente de amostras de complemento (10 µl da Diluição 1 + 490 µl de diluente de amostras de complemento)

### Adicionar espécimes diluídos aos poços de microtitulação

Qualquer um dos dois (2) métodos pode ser utilizado para adicionar espécimes diluídos, Normas, Controlos e Tampão aos poços (ver passo 3 do PROCEDIMENTO DO ENSAIO). Nas execuções de ensaios pequenos, em que sejam testados poucos espécimes, os espécimes diluídos e outros reagentes podem ser adicionados diretamente aos poços atribuídos com uma micropipeta (100 µl/poço). Nas execuções de ensaios pequenos ou grandes, mas especialmente nos últimos, a Quidel recomenda a utilização de um pipetador multiplex para adicionar os espécimes como se segue. **(Também se pode utilizar um pipetador multiplex para adicionar convenientemente o Conjugado, Substrato e Solução de paragem).**

Para colocar as Normas, Controlos e espécimes diluídos nos poços de microensaio o mais rapidamente possível, pode empregar-se um procedimento de "plaqueamento de repetição". Em vez de adicionar 100 µl de cada Norma, Controlo ou espécime diluído aos poços revestidos por anticorpos individualmente, pode adicionar-se 120-130 µl de cada solução aos poços individuais numa placa em branco (não fornecida) correspondente ao padrão EIA final pretendido. Uma vez adicionadas todas as soluções a serem testadas aos poços de microensaio na placa em branco, transfira rapidamente 100 µl de cada poço em branco para os poços revestidos por anticorpos com um micropipetador multiplex. Para evitar a possibilidade de contaminação cruzada, é necessário substituir as pontas das pipetas sempre que há uma alteração na composição das amostras a serem transferidas.

## ARMAZENAMENTO

Armazene o kit fechado entre 2 °C e 8 °C. Após a abertura do kit, o Concentrado de solução de lavagem 20X pode ser armazenado entre 2 °C e 25 °C.

É necessário colocar todos os reagentes há temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) antes de os utilizar. Coloque todas as tiras de microensaio não utilizadas no envelope de armazenamento, feche o envelope e armazene entre 2 °C e 8 °C.

## INDICAÇÕES DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DE REAGENTES

A turvação da Solução de lavagem indica uma deterioração deste reagente. Se isto ocorrer, elimine a solução.

## COLHEITA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

**Manuseie e elimine todos os espécies de acordo com as Precauções universais.**

A recolha e armazenamento corretos de espécimes é essencial.

As amostras recolhidas em tubos de citrato de sódio produziram resultados aproximadamente 14% inferiores ao soro ou amostras EDTA correspondentes e não são recomendados para este ensaio. As amostras recolhidas em heparina de lítio e heparina de sódio demonstraram uma variabilidade de réplica ligeiramente elevada.

Os espécimes de soro ou plasma EDTA devem ser recolhidos de forma assética com técnicas padrão. Os espécimes devem ser testados imediatamente, armazenados a 4 °C ou em gelo durante um período não superior a quatro (4) horas antes de serem submetidos ao ensaio.

Descongele espécimes congelados ( $\leq -70$  °C) rapidamente num banho de água a 37 °C até estarem descongelados. Transfira os espécimes descongelados imediatamente para gelo (durante um período não superior a quatro horas) para impedir que o complemento seja ativado antes da diluição. **Não deixe os espécimes a 37 °C.** Não descongele os espécimes à temperatura ambiente ou a 4 °C, pois tal pode levar à ativação do complemento. Os espécimes congelados devem ser testados o mais rapidamente possível após o descongelamento. Não se recomenda a repetição da congelação e descongelação. Se as amostras forem congeladas novamente para mais análises, sugerimos o congelamento de várias alíquotas do espécime para evitar ciclos repetidos de congelação/dcongelação.

## PROCEDIMENTO DO ENSAIO

**Leia toda a informação no produto antes de iniciar o ensaio.**

**Veja AVISOS E PRECAUÇÕES e PREPARAÇÃO DO REAGENTE.**

1. Registe as posições no poço de microensaio correspondentes ao(s) poço(s) em branco, todas as normas, controlos e amostras de teste, bem como os números de lote indicados nos rótulos do frasco. Rotule um canto da placa de microensaio para orientação.
2. Prepare as tiras de microensaio como se segue:
  - a. Utilizando um frasco de lavagem ou um dispositivo de lavagem automática de placas, adicione 300 µl de solução de lavagem a cada poço.
  - b. Deixe incubar 5 minutos entre 15 °C e 30 °C.
  - c. Aspire o conteúdo de cada poço.
  - d. Inverta a placa e bata firmemente no papel absorvente para remover qualquer líquido restante.
3. Adicione 100 µl de diluente de amostras (em branco), normas e controlos ou espécimes diluídos aos poços atribuídos.
4. Deixe incubar  $60 \pm 1$  minutos entre 22 °C e 28 °C.

5. Lave os poços de microensaio um total de quatro (4) vezes com o procedimento seguinte:
  - a. Remova o conteúdo de cada poço.
  - b. Utilizando um frasco de lavagem ou um dispositivo de lavagem automática de placas, adicione 300 µl de solução de lavagem a cada poço.
  - c. Remova o conteúdo de cada poço. (Seque)
  - d. Adicione aproximadamente 300 µl de solução de lavagem a cada poço.
  - e. Remova o conteúdo de cada poço.
  - f. **Repita os passos (d) e (e) mais duas (2) vezes.**
  - g. Após o quarto ciclo de lavagem, inverta a placa e bata firmemente no papel absorvente para remover qualquer líquido restante. (Seque)
6. Utilizando uma pipeta multiplex ou de repetição, distribua 100 µl de Fator H conjugado por cada poço de teste lavado, incluindo o(s) poço(s) em branco.
7. Deixe incubar as tiras de microensaio  $60 \pm 1$  minutos entre 22 °C e 28 °C.
8. Lave os poços de microensaio após 60 minutos de incubação (passo 7), conforme descrito no passo 5 do *PROCEDIMENTO DO ENSAIO*.
9. Imediatamente após o procedimento de lavagem, distribua 100 µl da Solução de Substrato TMB em cada poço, incluindo o(s) em branco.
10. Deixe incubar as tiras de microensaio  $30 \pm 1$  minutos entre 22 °C e 28 °C.
11. Adicione 100 µl da solução de paragem a cada poço para parar a reação enzimática. A solução de paragem deve ser adicionada aos poços pela mesma ordem e à mesma taxa que a solução de substrato.
12. Bata suavemente na placa na bancada para dispersar o desenvolvimento da cor total e uniformemente.
13. Determine a leitura de absorção a 450 nm para cada poço de teste nos 40 minutos após adicionar a solução de paragem (passo 11), efetuando uma correção em branco em conformidade com o sistema de espectrofotometria em utilização.
14. Elimine os restos de controlos, substratos e espécimes diluídos e tiras de microensaio usadas (ver *AVISOS E PRECAUÇÕES*).

## CONTROLO DE QUALIDADE

O Certificado de Análise incluído neste kit é muito específico e deve ser utilizado para produzir a curva padrão

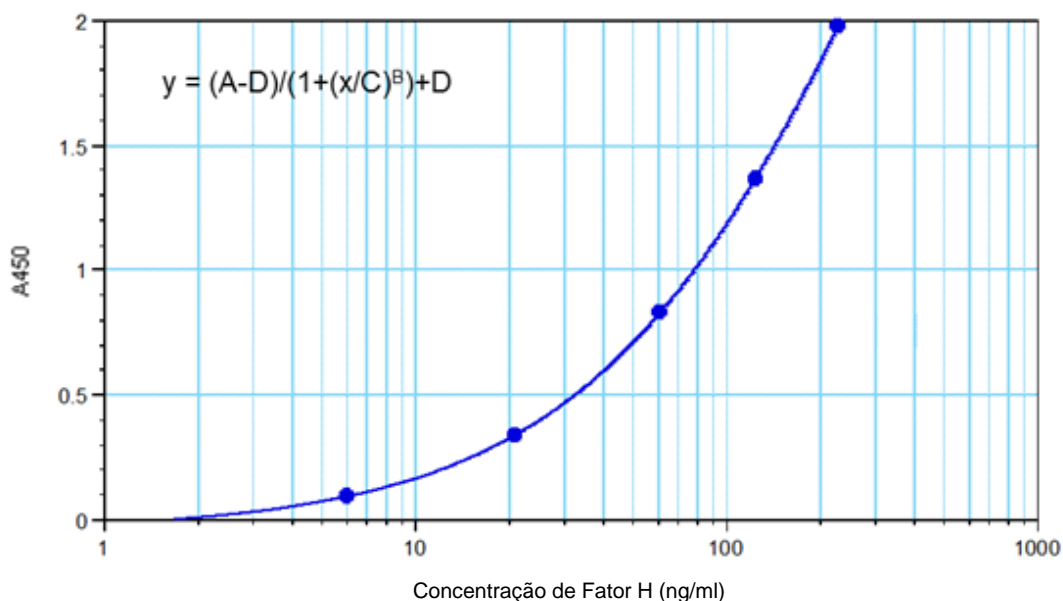
São fornecidos intervalos de controlo do kit. Os valores de controlo destinam-se a verificar a validade dos resultados da curva e da amostra. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros para limites aceitáveis de ensaio. Se os valores de controlo NÃO estiverem dentro dos limites de aceitação do seu laboratório, os resultados do ensaio devem ser considerados questionáveis e as amostras devem ser repetidas.

## CÁLCULO DOS RESULTADOS

A curva padrão para o MicroVue Fator H EIA é gerada utilizando os valores  $A_{450}$  em branco subtraídos para cada Norma (no eixo y) e a concentração atribuída para cada Norma do Fator H (no eixo x). A maioria dos computadores e software de leitura de placas conseguem efetuar estes cálculos.

Em alternativa, os dados podem ser grafados manualmente. Um exemplo de uma curva padrão típica é mostrado na figura 1.

Figura 1: Exemplo de uma curva padrão



### Cálculo da concentração real do Fator H nos espécimes de teste

A concentração do Fator H presente em cada espécime de teste não diluído é determinada multiplicando a concentração do Fator H/ml, determinada a partir da curva padrão do kit, pelo recíproco do fator de diluição do espécime utilizado.

Se os valores A<sub>450</sub> para um determinado espécime de teste forem superiores aos da norma mais alta (E), os resultados devem ser reportados como "superiores" à concentração do Fator H da norma mais alta (E) multiplicada pelo fator de diluição da amostra.

### LIMITAÇÕES

O MicroVue Fator H EIA foi utilizado para testar espécimes recolhidos, tais como soro ou plasma EDTA.

### DESEMPENHO DO TESTE

#### Limites

**LOD:** o limite de detecção (LOD) para o Fator H EIA é de 3,155 ng/ml.

**LLOQ:** o limite inferior de quantificação (LLOQ) para o Fator H EIA é de 4,64 ng/ml, a concentração mais baixa na curva padrão que satisfaz os critérios CLSI quanto a rigor e precisão.

**ULOQ:** o limite superior de quantificação (ULOQ) para o Fator H EIA é de 521 ng/ml, a concentração mais alta que satisfaz os critérios CLSI quanto a rigor e precisão.



## Substâncias interferentes

As seguintes substâncias foram testadas no Fator H EIA e concluiu-se que não interferiam nem tinham reação cruzada com o ensaio:

Substância	Concentração
Bilirrubina	0,4 mg/ml
Hemoglobina	5,0 mg/ml
Triglicerídeos	30 mg/ml
Albumina	60 mg/ml
Glicose	12 mg/ml
Gamaglobulina	60 mg/ml
BSA	120 mg/ml
Colesterol	5,0 mg/ml

## Precisão

A precisão em determinação e entre determinações foi definida através do ensaio de 18 réplicas de duas (2) amostras de plasma e de duas (2) amostras de soro em 10 determinações diferentes.

Amostra	Fator H (µg/ml)	Em determinação <sup>1</sup> C.V. (%)	Entre determinações <sup>2</sup> C.V. (%)
Plasma EDTA	217	4,1	9,3
	368	4,7	9,4
Soro	96	5,2	9,0
	357	4,8	9,7

<sup>1</sup>n = 20 réplicas

<sup>2</sup>n = 10 determinações

## Linearidade

A linearidade foi realizada diluindo em série amostras antes do teste e comparando os valores observados com os valores esperados. Os resultados típicos são fornecidos abaixo.

Amostra	Fator de diluição	Fator H observado (µg/ml)	Fator H esperado (µg/ml)	Recuperação (%)
Plasma	Puro	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
	Puro	466	466	100,0
Soro	Puro	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
	Puro	402	402	100,0

## VALORES DA AMOSTRA

Plasma EDTA e soro de sessenta e seis (66) doadores foram testados no kit MicroVue Fator H EIA. Estes foram emparelhados com amostras normais sem informação clínica adicional fornecida. Os resultados são apresentados abaixo.

	n	média	INTERVALO	
			±2 SD	±3 SD
Plasma EDTA	66	313 µg/ml	196 a 431 µg/ml	138 a 489 µg/ml
Soro	66	309 µg/ml	175 a 443 µg/ml	108 a 510 µg/ml

**Nota:** o comportamento médio e desvio padrão (SD) das concentrações do Fator H determinado para amostras de plasma ou soro pode variar entre laboratórios. Por conseguinte, recomenda-se que cada laboratório determine os valores médios de concentração do Fator H e os valores de desvio padrão para as amostras.

Foram obtidas quatro (4) amostras clinicamente baixas que foram previamente testadas com imunodifusão radial (RID) e, em seguida, testadas com o kit MicroVue Factor H EIA. Os resultados utilizando o MicroVue Factor H EIA apresentaram resultados comparáveis com os testes RID.

## ASSISTÊNCIA

Para fazer uma encomenda ou para obter assistência técnica, contacte um representante da Quidel através do número 800.874.1517 (nos EUA) ou 858.552.1100 (fora dos EUA), de segunda a sexta-feira, entre as 08:00 e as 17:00 horas, horário da Costa Leste dos EUA. As encomendas também podem ser feitas por fax através do número 740.592.9820. Para assistência via e-mail, contacte [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@quidel.com) ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

Para serviços fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local. Podem ser obtidas informações adicionais sobre a Quidel, os nossos produtos e distribuidores no nosso portal [quidel.com](http://quidel.com).

## REFERÊNCIAS

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 Hannover,  
Alemanha



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**PIA040001PT00 (12/19)**

**Alterações nas revisões:**

- Foi acrescentado um passo procedimental (Procedimento do ensaio, 2.b.) para determinar um período de incubação de cinco (5) minutos durante a atividade de pré-lavagem.

## GLOSSÁRIO

---

**REF**

Código de produto



Marca de conformidade CE

---

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia

**LOT**

Código do lote

---



Válido até



Fabricante

---



Limite de temperatura



Utilização prevista

---



Consultar as instruções de utilização no rótulo eletrónico

**IVD**

Para uso em diagnóstico *in vitro*

---



Contém o suficiente para 96 determinações

**CONT**

Conteúdo/Contém

---

**CONTROL**

Controlo

---