

3diag - FB - TIA

REF TD-42726

LOT **726-18**(1)

⌚ 2024-08



(01) 08434477312014
(10) 726-18(1)
(17) 240830
(240) 11309436

EN Factor B (C3 Proactivator) - for Turbidimetry
INSTRUCTIONS FOR USE

ES Factor B (C3 Proactivador) - para Turbidimetría
INSTRUCCIONES DE USO

FR Facteur B (C3 Proactivateur) - pour Turbidimétrie
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IT Fattore B (C3 Proattivatore) - per Turbidimetria
ISTRUZIONI PER L'USO



<https://www.3diag.com/012>
for IFU, Scan or follow link,
and select LOT



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

3diag - FB - TIA

Factor B (C3 Proactivator)

for Turbidimetry

REF TD-42726

INTENDED USE

Quantitative determination of Factor B (C3 Proactivator) (FB, C3PA) in human serum, by turbidimetric method, in automatic clinical chemistry analyzers.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- Antiserum Reagent: **REF** TD-42726-RA **REAG** **Ab** **FB** 100 test - 4 ml
Solution of anti-human FB antibodies.
- Reaction Buffer: **REF** TD-42726-BF **BUF** **FB** 100 test ^(*1) - 25 ml
PBS buffer, with PEG.

Note (*1): with the recommended general assay parameters.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃).

The reagents are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.
- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. This information should be taken as a guideline given that, obviously, the shelf life depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Automatic Clinical Chemistry Analyzer, capable of running photometric assays at 340nm, and accessories: reagent containers, cuvettes, etc..

- 3diag - FB - CAL-H** **REF** TD-42727-H
- 3diag - FB - CAL-L** **REF** TD-42727-L
- 3diag - FB - CONTROL-H** **REF** TD-42728-H
- 3diag - FB - CONTROL-L** **REF** TD-42728-L

SAMPLES

Fresh Serum (preferred)⁽¹⁾.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.

The bibliography⁽¹⁾ recommends the immediate analysis of the samples (stability at +2...+8°C: 72 hours), or their freezing at -15...-20 °C.

Specific guidelines⁽²⁾ establish that it is the responsibility of each laboratory to consult all available references or to carry out its own studies to determine its specific stability criteria.

PROCEDURE

If necessary, carefully transfer the reagents to the containers used by the analyzer, preventing leakage and foaming or bubbles.

To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below. Please, contact the Customer Support Service (support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) for further information about applications to specific analyzers.

Assay Parameters

- ①Dispense and mix:
 - * Sample/Calibrator/Control: 20 µl (diluted 1:5)
 - * **BUF** **FB** 200 µl
- ②Incubate a fixed time between 1 and 5 minutes
- ③Dispense and mix:
 - * **REAG** **Ab** **FB** 40 µl
- ④Read absorbance A1 (Blank) at 340 nm
- ⑤Incubate a fixed time between 5 and 10 minutes
- ⑥Read absorbance A2 (End Point) at 340 nm
- ⑦Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators
- ⑧Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range. **It is recommended to use Physiological Solution as diluent.**

Calibration Parameters

- If the **3diag - FB - CAL-H** is used, program in the analyzer or prepare the following dilutions: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4 and 1:8 1:16 (100, 75, 50, 25 and 12.5 %). In some analyzers, in order to process the high calibrator, it may be necessary to deactivate the clot detection system.
- If the **3diag - FB - CAL-L** is used, program in the analyzer or prepare the necessary dilutions, and program the dilution factor of the calibrators analysis, necessary to obtain an equivalent measurement range.
- It is recommended to use Physiological Solution as diluent.
- If the analyzer allows it, it is recommended to program two replicates of each calibration point.

- The calibrations are non-linear. For the calculation it is recommended to use a 3rd Order Polynomial, a Logit or a Polynomial adjustment.
- The assay must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used or when its parameterization is changed.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is given in the Technical Reports, available on the website (www.3diag.com) or upon request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls **3diag - FB - CONTROL-H** and **3diag - FB - CONTROL-L**.

In some analyzers, in order to process the controls, it may be necessary to deactivate the clot detection system.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances.

The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Values in IU/ml are referred to the *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) of the WHO (World Health Organization).

For the values in mg/dl, given that certified reference materials in these units are not available, the values are referred to internal standards of highly purified proteins. Traceability is ensured by measuring the Factor B in the WHO standard.

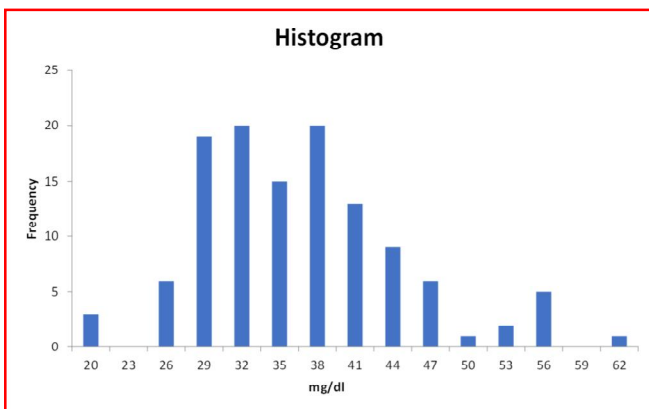
REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

Although the lower reference value for adults reported in the literature⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾ is around 20 mg/dl (between 19 and 23 mg/dl according to the publication), the higher reference value varies considerably (between 29 and 67 mg/dl), depending on the method used and the population analyzed.

Analyzing serum samples from 120 presumably healthy adult patients from the Barcelona area, the following results have been obtained (see table and histogram):

units	mean	SD	range	95 percentile
IU/ml	109	21.4	57.1 - 188	73.1 - 166
mg/dl	35.0	6.87	18.3 - 60.4	23.4 - 53.3



In view of the results, a concentration lower than about 70 IU/ml, equivalent to about 22.5 mg/dl, can be taken as a significant value, indicative of a deficiency or consumption, since high values of Factor B do not have an established clinical significance⁽¹⁾⁽³⁾.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Factor B deficiency is rare, but if present, it compromises the activation of the alternative pathway of complement that is essential in the defense against bacterial infections (particularly Neisseria).

Low levels of Factor B are usually an indication of the activation of the alternative pathway of complement. Its measurement is helpful in the diagnosis of some kidney diseases (such as chronic glomerulonephritis or lupus nephritis), dermatological diseases (such as dermatitis herpetiformis or pemphigus vulgaris), rheumatoid arthritis, sickle cell anemia, gram-negative bacteremias and other infections.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽⁶⁾ by the EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), whose meaning is detailed below.

- REAG** Reagent
- Ab** Antibody / Antiserum
- BUF** Buffer
- FB** Factor B (C3 Proactivator)

BIBLIOGRAPHY

- (1) "Properdin Factor B (PFB) IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2010, Beckman Coulter, Inc..
- (2) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Doc. GP44-A4, May 2010: "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test; Approved Guideline - Fourth Edition"
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Quest Diagnostics™ website (www.questdiagnostics.com), date of consultation: 22/11/2017.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

11th December 2022.

Modifications highlighted in blue .



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ES

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

3diag - FB - TIA

Factor B (C3 Proactivador)
para Turbidimetría

REF TD-42726

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Factor B (C3 Proactivador) (FB, C3PA) en suero humano, por método turbidimétrico, en analizadores automáticos de Química Clínica.

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Reactivo Antisuero: **REAG Ab FB**
REF TD-42726-RA ▼ 100 test - 4 ml
Solución de anticuerpos anti-FB humano.
- Tampón de Reacción: **BUF FB**
REF TD-42726-BF ▼ 100 test ^(*) - 25 ml
Tampón PBS, con PEG.

Nota (*1): con los parámetros generales del ensayo recomendados.

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a la concentración presente la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.
- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.

- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados y refrigerados a +2...+8°C. Este dato debe ser tomado como orientativo pues, obviamente, la vida útil depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Analizador automático de Química Clínica, capaz de efectuar ensayos fotométricos a 340nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..
- 3diag - FB - CAL-H REF TD-42727-H
- 3diag - FB - CAL-L REF TD-42727-L
- 3diag - FB - CONTROL-H REF TD-42728-H
- 3diag - FB - CONTROL-L REF TD-42728-L

MUESTRAS

Suero fresco (preferiblemente)⁽¹⁾.

Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse.

No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

La bibliografía⁽¹⁾ recomienda el análisis inmediato de las muestras (estabilidad a +2...+8°C: 72 horas), o su congelación a -15...-20 °C.

Líneas guía específicas⁽²⁾ establecen que es responsabilidad de cada laboratorio el consultar todas las referencias disponibles o efectuar sus propios estudios para determinar sus criterios de estabilidad específicos.

PROCEDIMIENTO

Si resulta necesario, trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores previstos por el analizador, evitando pérdidas y la formación de espuma o burbujas.

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se detallan a continuación. Se ruega contactar al Servicio de Asistencia al Cliente (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) para más información sobre aplicaciones para analizadores específicos.

Parámetros del Ensayo

- ①Dispensar y mezclar:
 - Muestra/Calibrador/Control: 20 µl (diluida 1:5)
 - BUF FB** 200 µl
- ②Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③Dispensar y mezclar:
 - REAG Ab FB** 40 µl
- ④Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 340 nm
- ⑤Incubar un tiempo fijo de entre 5 y 10 minutos
- ⑥Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 340 nm
- ⑦Interpolarse el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores
- ⑧Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida. **Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.**

Parámetros de Calibración

- Si se usa el 3diag - FB - CAL-H, programar en el analizador o preparar las siguientes diluciones: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, y 1:8 (100, 75, 50, 25 y 12.5 %). **En algunos analizadores, para procesar el calibrador alto puede resultar necesario desactivar el sistema de detección de coágulos.**

- Si se usa el **3diag - FB - CAL-L**, programar en el analizador o preparar las diluciones necesarias, y programar el factor de dilución de análisis de los calibradores, necesarios para obtener un rango de medida equivalente.
- Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.
- Si el analizador lo permite, se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.
- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste de Polinomio de 3r Orden, Logit o Poligonal.
- El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos o se cambie su parametrización.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones del ensayo se relaciona en el Informe Técnico, disponible en la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles **3diag - FB - CONTROL-H** y **3diag - FB - CONTROL-L**.

En algunos analizadores, para procesar los controles puede resultar necesario desactivar el sistema de detección de coágulos.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

Los valores en IU/ml, están referidos al *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) de la WHO (World Health Organization).

Para los valores en mg/dl, no estando disponibles materiales de referencia certificados en estas unidades, los valores están referidos a estándares internos de proteínas altamente purificadas. La trazabilidad se asegura mediante la medición del Factor B en el estándar de la WHO.

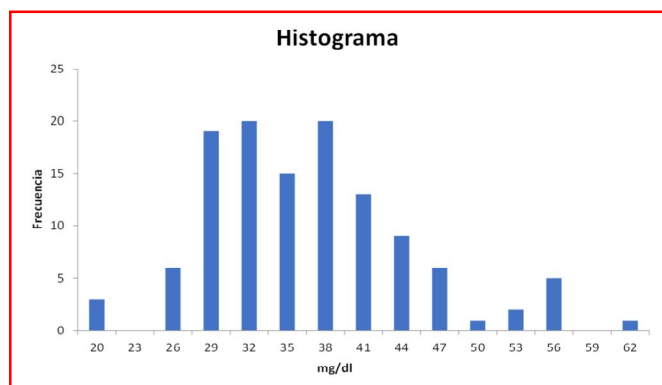
INTERVALOS DE REFERENCIA

Es siempre recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Mientras que el valor de referencia inferior para los adultos relacionado en la bibliografía⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾ es de alrededor de 20 mg/dl (entre 19 y 23 mg/dl según la publicación), el valor de referencia superior varía considerablemente (entre 29 y 67 mg/dl), dependiendo del método empleado y la población analizada.

Analizando muestras de suero de 120 pacientes presuntamente sanos del área de Barcelona, se han obtenido los siguientes resultados (ver tabla e histograma):

unidades	media	DS	rango	percentil 95
IU/ml	109	21.4	57.1 - 188	73.1 - 166
mg/dl	35.0	6.87	18.3 - 60.4	23.4 - 53.3



A la vista de los resultados, puede tomarse como valor significativo, indicativo de una deficiencia o consumo, una concentración menor que unas 70 IU/ml, equivalentes a unos 22.5 mg/dl, puesto que valores elevados de Factor B no tienen un significado clínico establecido⁽¹⁾⁽³⁾.

SIGNIFICADO CLINICO

La deficiencia de Factor B es rara, pero de existir compromete la activación de la vía alternativa del complemento que es esencial en la defensa contra infecciones bacterianas (en particular Neisseria). Niveles bajos de Factor B son usualmente una indicación de la activación de la vía alternativa de activación del complemento. Su medida es de ayuda en el diagnóstico de algunas enfermedades renales (como glomerulonefritis crónica o nefritis lúpica), dermatológicas (como dermatitis herpetiforme o pemphigus vulgaris), artritis reumatoide, anemia falciforme, bacteremias gram negativas y otras infecciones.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽⁶⁾ por la EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), cuyo significado se detalla a continuación.

- REAG** Reactivo
- Ab** Anticuerpo / Antisero
- BUF** Tampón
- FB** Factor B (C3 Proactivador)

BIBLIOGRAFIA

- (1) "Properdin Factor B (PFB) IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2010, Beckman Coulter, Inc.
- (2) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Doc. GP44-A4, May 2010: "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test; Approved Guideline - Fourth Edition"
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Página Web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), fecha consulta: 22 noviembre 2017.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

12 Diciembre 2022.

Modificaciones evidenciadas en color azul .



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Réactifs pour usage professionnel, uniquement pour usage *In Vitro* en laboratoire clinique (IVD)

3diag - FB - TIA

Facteur B (C3 Proactivateur)
pour Turbidimétrie

REF TD-42726

USAGE PRÉVU

Détermination quantitative du Facteur B (C3 Proactivateur) (FB, C3PA) dans le sérum humain par méthode turbidimétrique dans des analyseurs automatiques de Chimie Clinique.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps (Ab) spécifiques du réactif forment des composés insolubles lorsqu'ils sont combinés avec les antigènes (Ag) de l'échantillon du patient, occasionnant un changement dans l'absorption et la dispersion de la lumière, proportionnel à la concentration d'antigène qui peut être quantifiée par méthode turbidimétrique (TIA) ou néphélométrique (NIA) par comparaison avec des calibreurs de concentration connue.

CONTENU - COMPOSITION - PRÉPARATION

- Réactif antisérum: **REAG Ab FB**
REF TD-42726-RA ▽ 100 test - 4 ml
Solution d'anticorps anti-FB humain.
- Tampon de Réaction: **BUF FB**
REF TD-42726-BF ▽ 100 test ^(*) - 25 ml
Tampon PBS, avec PEG.

Note ^(*) : avec les paramètres généraux de l'essai recommandés.

Comme conservateur, les réactifs contiennent <0,1% (1 g/l) d'Acide Sodique (NaN₃).

Les réactifs sont prêts pour leur utilisation et ne demandent aucune préparation.

Avant chaque utilisation il est conseillé que les réactifs soient homogénéisés, en les agitant doucement et en évitant la formation de mousse ou bulles.

AVERTISSEMENTS - PRÉCAUTIONS

- L'Acide Sodique est toxique. Même si avec la concentration présente il n'est pas dangereux, adopter les précautions nécessaires pour éviter son ingestion accidentelle ou contact avec les yeux.
- L'Acide Sodique peut réagir avec le plomb ou le cuivre en provoquant des composants explosifs. Pour son élimination il est recommandé de rincer en abondance avec de l'eau pour éviter l'accumulation dans les évacuations.
- Etant donné que l'absence d'agents infectieux ne peut pas être prouvée avec une certitude totale, les composants qui contiennent des matériaux d'origine humaine ou animale doivent être manipulés avec précaution, comme potentiellement infectieux, en suivant les normes de sécurité recommandées pour les risques biologiques.
- Ne pas mélanger des composants qui appartiennent à des kits de lots différents.

- Le diagnostic clinique ne doit pas se baser sur les résultats d'un seul test mais doit toujours intégrer toutes les données cliniques et de laboratoires pertinentes.

STOCKAGE - VIE UTILE

- Stocker au réfrigérateur à +2...+8°C. Ne pas congeler afin de ne pas altérer la fonctionnalité des réactifs.
- Conservés de façon adaptée et sans ouvrir, les réactifs sont stables jusqu'à la date de caducité indiquée sur l'étiquette.
- Une fois ouverts, la vie utile des réactifs est d'au moins 4 semaines, à condition qu'après chaque utilisation ils soient conservés dans les conteneurs d'origine, bien fermés et réfrigérés à +2...+8°C. Cette information doit être prise à titre indicatif puisque la vie utile dépend des conditions environnementales et d'usage particuliers qui peuvent différer de ceux des études de stabilité effectués.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES NON FOURNIS

- Analyseur automatique de chimie clinique capable d'effectuer des essais photométriques à 340 nm, et accessoires : conteneurs de réactifs, cuvettes, etc.

- 3diag - FB - CAL-H REF TD-42727-H
- 3diag - FB - CAL-L REF TD-42727-L
- 3diag - FB - CONTROL-H REF TD-42728-H
- 3diag - FB - CONTROL-L REF TD-42728-L

ÉCHANTILLONS

Sérum frais (de préférence)⁽¹⁾.

Les échantillons avec présence de fibrine doivent être centrifugés. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques ou contaminés.

La bibliographie⁽¹⁾ recommande l'analyse immédiate des échantillons (stabilité à +2...+8°C : 72 heures), ou leur congélation à -15...-20 °C.

Des lignes directrices spécifiques⁽²⁾ établissent qu'il est de la responsabilité de chaque laboratoire de consulter toutes les références disponibles ou d'effectuer ses propres études pour déterminer ses critères de stabilité spécifiques.

PROCÉDURE

Si cela est nécessaire, transvaser avec soin les réactifs dans les conteneurs prévus par l'analyseur, en évitant les pertes et la formation de mousse ou bulles.

Suivre les instructions d'utilisation de l'analyseur employé pour programmer et calibrer des essais, avec les paramètres généraux recommandés qui sont détaillés à la suite. Merci de contacter le Service d'Assistance Client (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) pour plus d'informations sur les applications pour analyseurs spécifiques.

Paramètres de l'essai

- ① Dispenser et mélanger :
 - Echantillon/Calibreur/Contrôle : 20 µl (diluer 1:5)
 - BUF FB** 200 µl
- ② Incuber un temps fixe entre 1 et 5 minutes
- ③ Dispenser et mélanger :
 - REAG Ab FB** 40 µl
- ④ Lire l'absorption A1 (Blanc) à 340 nm
- ⑤ Incuber un temps fixe entre 5 et 10 minutes
- ⑥ Lire l'absorption A2 (Point Final) à 340 nm
- ⑦ Interpoler l'augmentation d'absorption (A2-A1) des échantillons et contrôles sur la courbe de calibrage obtenue avec les calibreurs.
- ⑧ Les échantillons avec concentrations supérieures à celle de la limite supérieure du rang d'essai doivent être analysés à nouveau, en programmant une dilution d'échantillon plus grande dans l'analyseur, ou dilués manuellement pour récupérer une valeur proche du point moyen de l'intervalle de mesure. **Il est recommandé d'utiliser de la solution physiologique comme diluant.**

Paramètres de calibrage

Si on utilise le 3diag - FB - CAL-H, programmer l'analyseur pour préparer les dilutions suivantes : 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, et 1:8 (100, 75, 50, 25 et 12.5 %). **Pour certains analyseurs, il peut être nécessaire**

de désactiver le système de détection de caillots pour analyser le calibre haut.

- Si on utilise le **3diag - FB - CAL-L**, programmer l'analyseur ou préparer les dilutions nécessaires, et programmer le facteur de dilution d'analyse des calibreurs, nécessaires pour obtenir un rang de mesure équivalent.
- Il est recommandé d'utiliser de la solution physiologique comme diluant.
- Si l'analyseur le permet, il est recommandé de programmer deux répliques de chaque point de calibrage.
- Le calibrage n'est pas linéaire, pour le calcul il est recommandé d'utiliser un ajustement de polynôme de 3^e Ordre, Logit ou Polygoneal.
- L'essai doit être calibré à nouveau lorsque l'on utilise un nouveau lot de réactifs ou lorsque l'on change ses paramètres.

PRESTATIONS DE LA MÉTHODE

L'information sur les caractéristiques et prestations de l'essai est détaillée au rapport technique, disponible sur la page web (www.3diag.com) ou sur demande auprès du service d'assistance client (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour monitorer les prestations, il est recommandé d'insérer des contrôles internes dans chaque série analytique. Il est recommandé d'utiliser les contrôles **3diag - FB - CONTROL-H** et **3diag - FB - CONTROL-L**.

Pour certains analyseurs, il peut être nécessaire de désactiver le système de détection de caillots pour analyser les contrôles.

Chaque laboratoire devrait établir son propre schéma de qualité et d'actions correctives si les contrôles ne respectent pas les tolérances assignées.

Les réactifs ont été soumis à des contrôles de qualité et doivent réagir comme cela est décrit dans les instructions. Pour cela, comme recommandation générale, dans le cas où les contrôles ne donneraient pas la réaction prévue, par précaution, tous les réactifs doivent être considérés comme non fiables jusqu'à ce que l'on ait vérifié leur fonctionnement.

TRAÇABILITÉ

Les valeurs en IU/ml, font référence au *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) de la WHO (World Health Organization).

Pour les valeurs en mg/dl, comme il n'existe pas de matériaux disponibles de référence certifiés pour ces unités, les valeurs font référence aux standards internes de protéines hautement purifiées.

La traçabilité est assurée via la mesure du Facteur B du standard de la WHO.

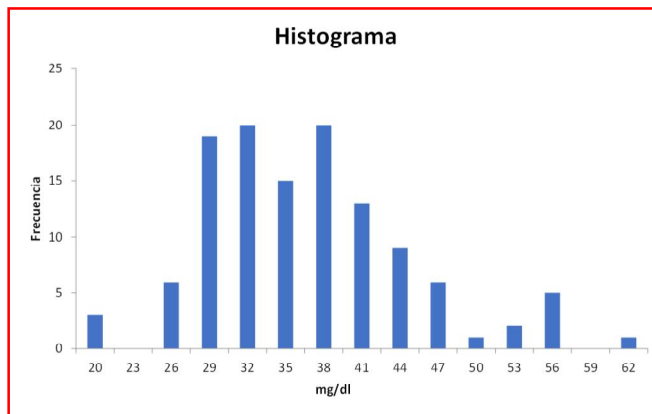
INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Il est toujours recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

Alors que la valeur de référence inférieure pour les adultes mentionnée dans la bibliographie⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾ est d'environ 20 mg/dl (entre 19 et 23 mg/dl selon la publication), la valeur de référence supérieure varie considérablement (entre 29 et 67 mg/dl), selon la méthode utilisée et la population analysée.

En analysant des échantillons de sérum de 120 patients présumés sains de la zone de Barcelone, nous avons obtenu les résultats suivants (voir tableau et histogramme):

unités	moyenne	ET (SD)	rang	95 percentile
IU/ml	109	21.4	57.1 - 188	73.1 - 166
mg/dl	35.0	6.87	18.3 - 60.4	23.4 - 53.3



Au vu des résultats, une concentration inférieure à environ 70 IU/ml, équivalant à environ 22,5 mg/dl, peut être considérée comme une valeur significative, indicative d'une carence ou d'une consommation, car des valeurs élevées du Facteur B n'ont pas une signification clinique établie⁽¹⁾⁽³⁾.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La déficience de Facteur B est rare mais lorsqu'elle existe elle compromet l'activation de la voie alternative du complément qui est essentielle pour la défense contre les infections bactériennes (en particulier Neisseria).

Des faibles niveaux de Facteur B sont généralement une indication de l'activation de la voie alternative du complément. Sa mesure aide dans le diagnostic de certaines maladies rénales (comme glomérulonéphrite chronique ou néphrite lupique), dermatologiques (comme la dermatite herpétiforme ou pemphigus vulgaris), arthrite rhumatoïde, anémie falciforme, bactéries à gram négatif et autres infections.

SYMBOLES

En plus des symboles harmonisés prévus dans le standard européen EN 980:2008, sur les étiquettes d'instructions d'utilisation a été utilisée une symbolique complémentaire proposée⁽⁶⁾ par la EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), dont la signification est détaillée à la suite.

- REAG** Réactif
- Ab** Anticorps / Antisérums
- BUF** Tampon
- FB** Facteur B (C3 Proactivateur)

BIBLIOGRAPHIE

- (1) "Properdin Factor B (PFB) IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2010, Beckman Coulter, Inc..
- (2) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Doc. GP44-A4, May 2010: "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test; Approved Guideline - Fourth Edition"
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Page web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), date consultation: 22 novembre 2017.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATE MISE À JOUR TEXTE

12 Décembre 2022.

Modifications mises en évidence en bleu .



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ISTRUZIONI PER L'USO

Reagenti per uso professionale,
solo per uso *In Vitro* in laboratorio clinico (IVD)

3diag - FB - TIA

Fattore B (C3 Proattivatore)
per Turbidimetria

REF TD-42726

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell Fattore B (C3 Proattivatore) (FB, C3PA), nel siero umano, mediante metodo turbidimetrico in analizzatori automatici di Chimica Clinica.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi (Ab) specifici del reagente formano composti insolubili quando si combinano con gli antigeni (Ag) del campione del paziente, dando luogo a un cambiamento di assorbanza e dispersione della luce, proporzionali alla concentrazione di antigene, che può essere quantificata mediante metodo turbidimetrico (TIA) o nefelometrico (NIA), per confronto con calibratori a concentrazione nota.

CONTENUTO - COMPOSIZIONE - PREPARAZIONE

- Reagente Antisiero: **REAG Ab FB**
REF TD-42726-RA ▼ 100 test - 4 ml
Soluzione di anticorpi anti-FB umano.
- Tampone di Reazione: **BUF FB**
REF TD-42726-BF ▼ 100 test ^(*) - 25 ml
Tampone PBS, con PEG.

Nota (*1): con i parametri generali del saggio raccomandati.

Come conservante, i reagenti contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (NaN₃).

I reagenti sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna preparazione.

Prima di ogni utilizzo è conveniente che i reagenti siano omogeneizzati, mescolandoli delicatamente evitando la formazione di schiuma o bolle.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI

- La Sodio Azide è tossica. Anche se nella concentrazione presente non sia pericolosa, adottare le precauzioni necessarie per evitarne l'ingestione accidentale o il contatto con gli occhi.
- La Sodio Azide può reagire con il piombo o il rame presenti nelle tubature e producono composti esplosivi. Per la loro eliminazione si raccomanda di risciacquare con abbondante acqua corrente per evitare l'accumulo negli scarichi.
- Poiché l'assenza di agenti infettivi non può essere provata con certezza assoluta, i componenti che contengono materiali di origine umana o animale devono essere manipolati con precauzione, come potenzialmente infettivi, seguendo le norme di sicurezza raccomandate per il rischio biologico.
- Non mescolare componenti appartenenti a kit di lotti diversi.

- La diagnosi clinica non si deve basare sui risultati di un unico test, ma deve sempre integrare tutti i dati clinici e di laboratorio pertinenti.

STOCCAGGIO - STABILITÀ

- Conservare in frigo a +2...+8°C. Non congelare, in quanto la funzionalità dei reagenti potrebbe esserne alterata.
- Conservati adeguatamente e non aperti, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperti, la stabilità dei reagenti è di almeno 4 settimane, sempre che dopo ogni uso vengano riposti immediatamente nei contenitori originali, ben chiusi e refrigerati a +2...+8°C. Questo dato deve essere preso come indicativo in quanto, ovviamente, la stabilità dipende dalle condizioni ambientali e dall'uso, e può differire da quella degli studi di stabilità effettuati.

MATERIALI NECESSARI, NON FORNITI

- Analizzatore automatico di Chimica Clinica, capace di effettuare saggi fotometrici a 340 nm, accessori, contenitori di reagenti, vaschette, etc..
- 3diag - FB - CAL-H** **REF** TD-42727-H
- 3diag - FB - CAL-L** **REF** TD-42727-L
- 3diag - FB - CONTROL-H** **REF** TD-42728-H
- 3diag - FB - CONTROL-L** **REF** TD-42728-L

CAMPIONI

Siero fresco (preferibile)⁽¹⁾.

I campioni contenenti fibrina devono essere centrifugati.

Non usare campioni emolizzati, lipemici o contaminati.

La bibliografia⁽¹⁾ raccomanda l'analisi immediata dei campioni (stabilità a +2...+8°C: 72 ore), oppure il loro congelamento a -15...-20 °C.

Linee guida specifiche⁽²⁾ stabiliscono che è responsabilità di ciascun laboratorio consultare tutti i riferimenti disponibili o effettuare propri studi per determinare propri criteri di stabilità specifici.

PROCEDURA

Se risulta necessario, travasare con cura i reagenti nei contenitori previsti per l'analizzatore, evitando perdite e la formazione di schiuma o bolle.

Seguire le istruzioni d'uso dell'analizzatore utilizzato, per programmare e calibrare i saggi, utilizzando i parametri generali raccomandati che vengono dettagliati di seguito.

Si prega di contattare il Servizio Clienti (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) per ulteriori informazioni sulle applicazioni per analizzatori specifici.

Parametri del Saggio

- ① Dosare e mescolare:
 - * Campioni/Calibratori/Controlli: 20 µl (diluire 1:5)
 - * **BUF FB** 200 µl
- ② Incubare per un tempo fisso compreso tra 1 e 5 minuti
- ③ Dosare e mescolare:
 - * **REAG Ab FB** 40 µl
- ④ Leggere l'assorbanza A1 (Bianco) a 340 nm
- ⑤ Incubare per un tempo fisso compreso tra 5 e 10 minuti
- ⑥ Leggere l'assorbanza A2 (Punto Finale) a 340 nm
- ⑦ Interpolare l'incremento di assorbanza (A2-A1) dei campioni e controlli nella curva di calibrazione ottenuta con i calibratori
- ⑧ Campioni con concentrazioni maggiori al limite superiore dell'intervallo di misura devono essere analizzati di nuovo, programmando una diluizione di campione maggiore nell'analizzatore o diluiti manualmente, per recuperare un valore vicino al punto medio dell'intervallo di misura. Si raccomanda di utilizzare Soluzione Fisiologica come diluente.

Parametri di Calibrazione

Se si utilizza il **3diag - FB - CAL-H**, programmare nell'analizzatore o preparare le seguenti diluizioni: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, e 1:8 (100, 75, 50, 25 e 12.5 %). In alcuni analizzatori, per processare il calibratore alto potrebbe essere necessario disattivare il sistema di rilevamento del coagulo.

- Se si utilizza il **3diag - FB - CAL-L**, programmare nell'analizzatore o preparare le diluizioni necessarie, e programmare il fattore di

diluizione dell'analisi del calibratore necessaria, per ottenere un intervallo di misurazione equivalente.

- Si raccomanda di utilizzare Soluzione Fisiologica come diluente.
- Se l'analizzatore lo permette, si raccomanda di programmare due repliche di ciascun punto di calibrazione.
- La calibrazione è Non Lineare; per il calcolo si raccomanda di usare un adattamento di Polinomio di 3° ordine, Logit o Poligonale.
- Il saggio deve essere ricalibrato, almeno, quando si usa un nuovo lotto di reagenti o si cambiano i suoi parametri.

PRESTAZIONI DEL METODO

Le informazioni dettagliate sulle caratteristiche e prestazioni del saggio sono riportate nel Rapporto Tecnico, disponibile sul sito web (www.3diag.com) o su richiesta al Servizio di Assistenza al Cliente (support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per monitorare le prestazioni, si raccomanda l'inserimento di controlli interni in ciascuna serie analitica. Si raccomanda l'uso dei controlli **3diag - FB - CONTROL-H** e **3diag - FB - CONTROL-L**.

In alcuni analizzatori, per processare i controlli potrebbe essere necessario disattivare il sistema di rilevamento del coagulo.

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio schema di qualità e azioni correttive se i controlli non sono conformi alle tolleranze assegnate.

I reagenti sono stati sottoposti a controlli di qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Per questo, come raccomandazione generale, nel caso in cui i controlli non diano il risultato previsto, per precauzione considerare tutti i reagenti come non affidabili, fino ad avere comprovato il loro funzionamento.

TRACCIABILITÀ

I valori in IU/ml sono riferiti al *Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032)* della WHO (*World Health Organisation*).

Per quanto riguarda i valori in mg/dl, non essendo disponibili materiali di riferimento certificati in queste unità, i valori sono riferiti a calibratori interni di proteine altamente purificate. La tracciabilità è garantita misurando il Fattore B nello standard della WHO.

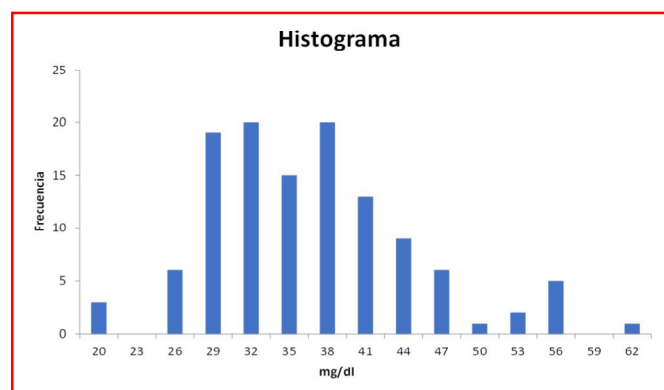
INTERVALLI DI RIFERIMENTO

È sempre raccomandabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

Mentre il valore di riferimento inferiore per gli adulti in relazione alla bibliografia⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾ è di circa 20 mg/dl (tra 19 e 23 mg/dl a seconda della pubblicazione), il valore di riferimento superiore varia notevolmente (tra 29 e 67 mg/dl), a seconda del metodo utilizzato e della popolazione analizzata.

Analizzando campioni di siero di 120 pazienti adulti presumibilmente sani nell'area di Barcellona, si sono ottenuti i seguenti risultati (si vedano tabella e istogramma):

unidades	media	DS	rango	percentil 95
IU/ml	109	21.4	57.1 - 188	73.1 - 166
mg/dl	35.0	6.87	18.3 - 60.4	23.4 - 53.3



In considerazione dei risultati, una concentrazione inferiore a circa 70 UI/ml, pari a circa 22,5 mg/dl, può essere presa come valore significativo, indicativo di una carenza o di un consumo, poiché valori elevati di Fattore B non hanno un significato clinico definito⁽¹⁾⁽³⁾.

SIGNIFICATO CLINICO

La carenza di Fattore B è rara ma, se esiste, compromette l'attivazione della via alternativa del complemento essenziale nella difesa contro le infezioni batteriche (in particolare da *Neisseria*).

Bassi livelli di Fattore B sono generalmente un'indicazione dell'attivazione della via alternativa del complemento, che può verificarsi in alcune malattie renali (come glomerulonefrite cronica o nefrite da Lupus), dermatologiche (come dermatite erpetiforme o pemfigo volgare), artrite reumatoide, anemia falciforme, come pure in batteriemie gram negative e altre infezioni.

SIMBOLI

Oltre ai simboli armonizzati, previsti nello standard europeo EN 980:2008, sulle etichette e sulle istruzioni per l'uso è stata utilizzata la simbologia complementare proposta⁽⁶⁾ dall'EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), il cui significato è illustrato di seguito.

- REAG** Reagente
- Ab** Anticorpo / Antisiero
- BUF** Tampone
- FB** Fattore B (C3 Proattivatore)

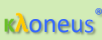

BIBLIOGRAFIA

- (1) "Properdin Factor B (PFB) IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2010, Beckman Coulter, Inc..
- (2) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Doc. GP44-A4, May 2010: "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test; Approved Guideline - Fourth Edition"
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Página Web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), fecha consulta: 22 noviembre 2017.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISIONE TESTO

11 Dicembre 2022.

CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Siemens H. BN™ series	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains - Serum	ERM-DA470k	Serum	Available	-	Available
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	Available	Available	Available
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	Available	-	Available
C1q Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C5 Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	Available	-	Available
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	Available	-	Available
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	Available	Available	Available
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	Available	-	Available
IgE Immunoglobulins	WHO 75/502	Serum	-	-	Available
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	Available
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	Available	-	Available

NOTE #1: Applications available for **Optilite®**, **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMAGE® and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
BN™ and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
Alinity and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Rottkreuz, Switzerland

ALL PROTEINS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.