

3diag - SAA - 800

REF TD-42881

LOT **881-37**

⏳ 2026-08

EN Serum Amyloid A - for *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCTIONS FOR USE

FR S rum Amylo ide A - pour *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCTIONS D'UTILISATION



<https://www.3diag.com/018>
for IFU, Scan or follow link,
and select LOT

IMMAGE[®] is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA



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 - SAA - 800

**Serum Amyloid A
 for IMMAGE® 800**

REF TD-42881

(Product included in REF TD-42880, not sold separately)

INTENDED USE

Quantitative determination of Serum Amyloid A (SAA), in human serum, on IMMAGE® 800 Immunochemical Systems of Beckman Coulter (IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA).

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, 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

- UDR IMMAGE® Reagent Cartridge: **REAG UDR SAA**
 REF TD-42881-UDR ▼ 100 test containing:
 - Antiserum Reagent: **CONT** 2.5 ml (Compartment A)
 Solution of anti-SAA antibodies, bound to polystyrene particles.
 - Accelerator Reagent: **CONT** 2.5 ml (Compartment B)
 Solution of Ag/Ab reaction accelerators.
- Reaction Buffer: **BUF SAA**
 REF TD-42881-BUF **CONT** 32 ml
 TRIS Buffer, with PEG.

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.

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

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. When using the reagents, it is advisable to use anti-evaporation rubber stoppers (REF 447169, from Beckman Coulter). The indicated shelf life must be taken as a guideline given that, obviously, it depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Beckman Coulter's IMMAGE® 800 Immunochemical System, and accessories: dilution segments, cuvettes, etc..
- DIL1 IMMAGE®, from Beckman Coulter REF 447640
- 3diag - SAA - Cal Set REF TD-42882
- 3diag - SAA - Control REF TD-42883

SAMPLES

Fresh Serum.

Bring samples to room temperature before analysis.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged. Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.

In bibliography⁽¹⁾ it is reported the following stability in serum:

- Refrigerated: 8 days
- Freezed (-20°C): 1 year
- Freezed (-70°C): 4.5 years

PROCEDURE

Follow the instructions⁽²⁾ for use of the analyzer to program and calibrate UDR (User Defined Reagent) assays, with the recommended parameters that are detailed below.

Assay Parameters

- Units: mg/l
- Protocol: Non-competitive Nephelometry
- Sample or Dilution Volume: 5 µl
- Reaction Buffer Volume: 200 µl
 (use **BUF SAA**, defined as BUF10 to BUF15)
- Compartment A Volume: 16 µl
- Compartment B Volume: 20 µl
- Gain: 1
- Calibration Dilution: 1:1 (neat)
- Sample Dilution: 1:1 (neat)
- Reaction Time: 5.0 minutes

Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with DIL1, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

Calibration Parameters

- Calibrators: Use the 3diag - SAA - Cal Set
 - Levels: 6 - Replicates: 2 - Model: Logistic 4 Parameters
- The assay must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used, or when the internal quality control established procedures do not give the expected results. The use of the calibration update option with a single calibrator level is discouraged.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is given in the Technical Report, 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 of **3diag - SAA - CONTROL**.

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 are referred to the *Serum Amyloid A (SAA) 1st International Standard (NIBSC code: 92/680)* of the *WHO (World Health Organisation)*.

REFERENCE INTERVALS

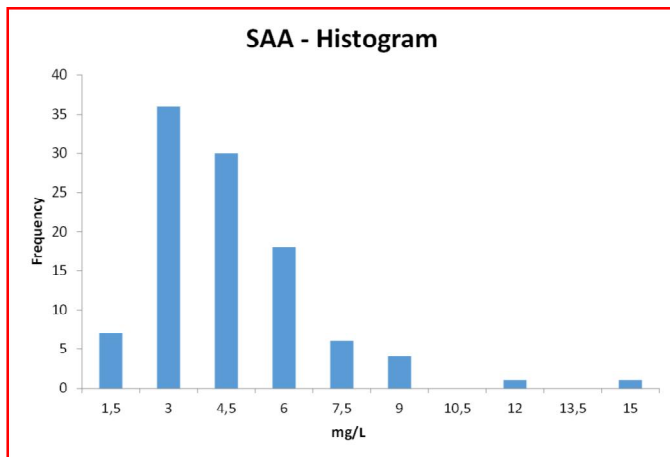
It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

In the literature it is reported that, under normal conditions, the SAA circulates at the level of traces (up to 3-10 mg/l, depending on the method used and the population analyzed); for example:

- up to 5 mg/l⁽¹⁾ in ELISA,
- up to 10 mg/l⁽³⁾ (method not specified),
- up to 7.4 mg/l⁽⁴⁾, 6.4 mg/l⁽⁵⁾ and 8.0 mg/l⁽⁶⁾ in nephelometry.

Analyzing, with turbidimetric method, serum samples from 120 presumably healthy patients from the Barcelona area (discarding those with C-reactive Protein out of the reference interval), the following results (see table and histogram) have been obtained (units are mg/l):

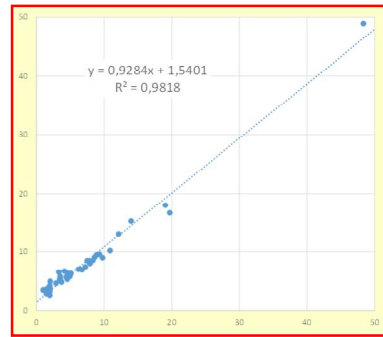
mean	SD	range	95 percentile	90 percentile
3.81	2.20	0.84 - 14.2	up to 8.25	up to 6.62



In view of the results, a concentration higher than about 8 mg/l can be considered significant.

The validity of the transference of the above intervals to the Rate-Nephelometric method has been verified by a correlation study with 40 samples, obtaining the following results (see table and regression plot):

Correlation Coefficient	Linear Regression	R ²	N
0.9909	y = 0.9284 x + 1.5405	0.9818	40



CLINICAL SIGNIFICANCE

Serum Amyloid A (SAA) is an acute-phase protein. During acute events, the rise in SAA levels is one of the most rapid and intense increases of all acute-phase proteins. Only a few hours after inflammatory stimulus, SAA levels can increase by as much as 1000 fold thus making SAA a sensitive marker of inflammatory response. The acute-phase response usually lasts for several days and then the concentration of SAA gradually decreases in the absence of a new stimulus.

Measuring SAA levels may be a useful indicator of the response to therapy and degree of acute and chronic inflammation, due to any inflammatory disorder, such as rheumatoid arthritis, juvenile arthritis, ankylosing spondylitis, familial Mediterranean fever, progressive sclerosis as well as bacterial infections. Secondary amyloidosis may develop as a result of prolonged or repeated inflammatory conditions in which SAA levels remain elevated.

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⁽⁷⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

REAG	Reagent
UDR	UDR (User Defined Reagent)
SAA	Serum Amyloid A
BUF	Buffer
CONT	Contents

BIBLIOGRAPHY

- (1) *Pacific Biomarkers* website (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/63/), date of consultation: 17th November 2017.
- (2) "IMMAGE® Immunochemical System user's manual". IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (3) B. Targonska-Stepniak and M. Majdan: "Serum Amyloid A as a Marker of Persistent Inflammation and an Indicator of Cardiovascular and Renal Involvement in Patients with Rheumatoid Arthritis" - *Mediators of Inflammation* (Hindawi P.C.) 2014; Art. ID 793628 (<http://dx.doi.org/10.1155/2014/793628>).
- (4) M.L. Seco, L. Borque et al.: "Evaluación de un nuevo método inmunofelométrico para la determinación de proteína amiloide sérica A" - *Química Clínica* 2002; 21 (1) 5-9.
- (5) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN° II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (6) JY. Wang et al: "Elevated levels of serum amyloid A indicate poor prognosis in patients with esophageal squamous cell carcinoma" - *BMC Cancer* 2012; 12:365 (www.biomedcentral.com/1471-2407/12/365).
- (7) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

4th November 2022.

Modifications highlighted in blue | .

**FR****INSTRUCTIONS D'UTILISATION**Réactifs pour usage professionnel, uniquement pour usage *In Vitro* en laboratoire clinique (IVD)**3diag - SAA - 800****Sérum Amyloïde A
pour IMAGE® 800****REF TD-42881**

(Produit inclus dans la REF TD-42880, non vendu séparément)

USAGE PRÉVU

Dosage quantitatif du Sérum Amyloïde A (SAA), dans le sérum humain, sur les Systèmes Immunochimiques IMAGE® 800 de Beckman Coulter (IMAGE® est une marque déposée de Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA).

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps (Ab) spécifiques du réactif liés à des particules de polystyrène 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 calibres de concentration connue.

CONTENU - COMPOSITION - PRÉPARATION

- UDR IMAGE® Cartouche de réactifs: **REAG UDR SAA**
REF TD-42881-UDR ▼ 100 test
contenant:
 - Réactif Antisérum: **CONT** 2.5 ml (Compartiment A)
Solution d'anticorps anti-SAA liés à des particules de polystyrène.
 - Réactif Accélérateur: **CONT** 2.5 ml (Compartiment B)
Solution d'accélérateurs de la réaction Ag/Ab.
- Tampon de Réaction: **BUF SAA**
REF TD-42881-BUF **CONT** 32 ml
Tampon TRIS, avec PEG.

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.

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

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.
- Correctement conservés et non ouverts, 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 immédiatement conservés dans les conteneurs d'origine, fermés hermétiquement et réfrigérés à +2 ... +8 °C. Lors de l'utilisation des réactifs, il est conseillé d'utiliser des bouchons en caoutchouc anti-évaporation (REF 447169, de Beckman Coulter).
La vie utile indiquée doit être prise à titre indicatif étant donné que, bien entendu, qu'elle dépend des conditions particulières d'environnement et d'utilisation, qui peuvent différer de celles des études de stabilité réalisées.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES NON FOURNIS

- Système Immunochimique IMAGE® 800 de Beckman Coulter et accessoires: segments de dilution, cuvettes, etc..
- DIL1 IMAGE®, de Beckman Coulter REF 447640
- 3diag - SAA - Cal Set REF TD-42882
- 3diag - SAA - Control REF TD-42883

ÉCHANTILLONS

Sérum frais.

Amenez les échantillons à température ambiante avant l'analyse.

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

Dans la bibliographie⁽¹⁾ se rapporte la stabilité suivante pour le sérum: Réfrigéré: 7 jours - Congelé: 60 jours.

- Réfrigéré: 7 jours
- Congelé (-20°C): 1 an
- Congelé (-70°C): 4.5 années

PROCÉDURE

Suivre les instructions⁽²⁾ d'utilisation de l'analyseur pour programmer et calibrer des essais, avec les paramètres recommandés qui sont détaillés à la suite.

Paramètres de l'Essai

- Unités: mg/l
- Protocole: Néphélométrie Non-Compétitive
- Volume d'Échantillon ou de Dilution: 5 µl
- Volume du Tampon de Réaction: 200 µl
(Utiliser **BUF SAA**, défini comme BUF10 à BUF15)
- Volume du Compartiment A: 16 µl
- Volume du Compartiment B: 20 µl
- Gain: 1
- Dilution de Calibrage: 1:1 (entier)
- Dilution d'Échantillon: 1:1 (entier)
- Temps de Réaction: 5.0 minutes

Les échantillons avec concentrations supérieures à celle de la limite supérieure du rang d'essai doivent être analysés à nouveau, dilués manuellement avec DIL1, ou en programmant une dilution d'échantillon plus grande dans l'analyseur, pour récupérer une valeur proche du point moyen de l'intervalle de mesure.

Paramètres de Calibrage

- Calibrateurs: Utiliser le 3diag - SAA - Cal Set
- Niveaux: 6 - Répliques: 2 - Modèle: Logistique 4 Paramètres
L'essai doit être calibré à nouveau, au moins lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé, ou lorsque les procédures de contrôle qualité

interne établies ne donnent pas les résultats attendus.
L'utilisation de l'option de mise à jour du calibrage avec un seul niveau de calibrage est déconseillée.

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 du **3diag - SAA - CONTROL**.

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 font référence au *Serum Amyloid A (SAA) 1st International Standard (NIBSC code: 92/680)* de la *WHO (World Health Organization)*.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

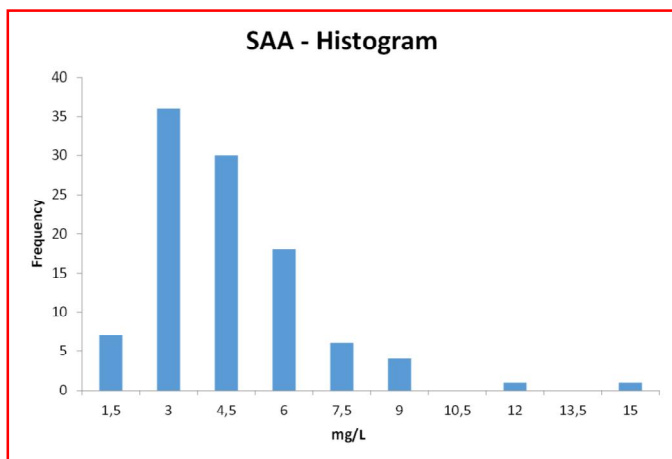
Il est toujours recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

Dans la bibliographie, il est rapporté que, dans des conditions normales, le SAA circule au niveau des traces (jusqu'à 3-10 mg/l, selon la méthode utilisée et la population analysée); par exemple:

- jusqu'à 5 mg/l⁽¹⁾ en ELISA,
- jusqu'à 10 mg/l⁽³⁾ (méthode non spécifiée),
- jusqu'à 7.4 mg/l⁽⁴⁾, 6.4 mg/l⁽⁵⁾ et 8.0 mg/l⁽⁶⁾ en néphélogéométrie.

En analysant, avec la méthode turbidimétrique, des échantillons de sérum de 120 patients présumés sains de la région de Barcelone (en éliminant ceux avec la Protéine C-Réactive en dehors de l'intervalle de référence), les résultats suivants (voir tableau et histogramme) ont été obtenus (les unités sont mg/l):

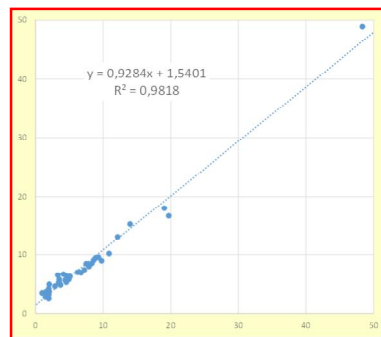
mean	SD	range	95 percentile	90 percentile
3.81	2.20	0.84 - 14.2	up to 8.25	up to 6.62



A la vue des résultats, on peut prendre comme significative une concentration supérieure à environ 8 mg/l.

La validité du transfert des intervalles rapportés ci-dessus à la méthode Rate-Néphélogéométrie a été vérifiée par une étude de corrélation avec 40 échantillons, obtenant les résultats suivants (voir tableau et diagramme de régression):

Correlation Coefficient	Linear Regression	R ²	N
0.9909	y = 0.9284 x + 1.5405	0.9818	40



SIGNIFICATION CLINIQUE

Le Sérum Amyloïde A (SAA) est une protéine de phase aiguë. Lors d'événements aigus, l'augmentation des taux de SAA est l'une des augmentations les plus rapides et les plus intenses de toutes les protéines de la phase aiguë. Quelques heures seulement après le stimulus inflammatoire, les niveaux de SAA peuvent augmenter jusqu'à 1000 fois, faisant ainsi du SAA un marqueur sensible de la réponse inflammatoire. La réponse en phase aiguë dure généralement plusieurs jours, puis la concentration de SAA diminue progressivement en l'absence d'un nouveau stimulus.

La mesure des taux de SAA peut être un indicateur utile de la réponse au traitement et du degré d'inflammation aiguë et chronique, due à tout trouble inflammatoire, tel que la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile, la spondylarthrite ankylosante, la fièvre Méditerranéenne familiale, la sclérose progressive ainsi que les infections bactériennes. Une amylose secondaire peut se développer à la suite d'affections inflammatoires prolongées ou répétées dans lesquelles les taux d'SAA restent élevés.

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⁽⁷⁾ par la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, dont la signification est détaillée à la suite.

- REAG** Réactif
- UDR** UDR (User Defined Reagent)
- SAA** Sérum Amyloïde A
- BUF** Tampon
- CONT** Contenu

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Site Internet de *Pacific Biomarkers* (www.pacbio.com/biomarker/assay-detail/63/), date de consultation: 17 novembre 2017.
- (2) "IMMAGE® Immunochemical System user's manual". IMMAGE® est une marque déposée de *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA.
- (3) B. Targonska-Stepniak and M. Majdan: "Serum Amyloid A as a Marker of Persistent Inflammation and an Indicator of Cardiovascular and Renal Involvement in Patients with Rheumatoid Arthritis" - *Mediators of Inflammation* (Hindawi P.C.) 2014; Art. ID 793628 (<http://dx.doi.org/10.1155/2014/793628>).
- (4) M.L. Seco, L. Borque et al.: "Evaluación de un nuevo método inmunofluorométrico para la determinación de proteína amiloide sérica A" - *Química Clínica* 2002; 21 (1) 5-9.
- (5) Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH: "Sistema BN® II - Protocolos de Ensayo - Versión 2.4", 2009/03.
- (6) JY. Wang et al: "Elevated levels of serum amyloid A indicate poor prognosis in patients with esophageal squamous cell carcinoma" - *BMC Cancer* 2012; 12:365 (www.biomedcentral.com/1471-2407/12/365).
- (7) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATE MISE À JOUR TEXTE


4 novembre 2022.

Modifications mises en évidence en **bleu** .

Available Proteins per Analyzer

	Turbidimetry		BN™ II & Atellica® NEPH 630		IMMAGE® 800		Optilite®	
	Sr	Ur	Sr	Ur	Sr	Ur	Sr	Ur
κloneus® Free Light Chains	○	○		○	○	○		
A1μ Alpha 1 micro		○						
B2μ Beta 2 micro	○	○			○	○		
C1 In C1 Inhibitor	○				○			
LC Kappa Kappa Light Chains	○	○					○	○
LC Lambda Lambda Light Chains	○	○					○	○
Cys C Cystatin C	○	○			○	○		
C1q C1q Complement	○		○		○		○	
C5 C5 Complement	○		○		○		○	
Factor B C3 Proactivator	○		○				○	
HPX Hemopexin	○				○			
IgD Immunoglobulin D	○		○		○			
RBP Retinol Binding Protein	○	○			○	○	○	○
sTfR Sol. Transferrin Receptor	○				○		○	
SAA Serum Amyloid A	○				○		○	

IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
 BN™ and Atellica® 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.

CONTROLS 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.