

## Complément C4 FS\*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de complément C4 dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup> 920

### Présentation

Référence 1 1812 99 10 921

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

### Méthode

Test immunoturbidimétrique

### Principe

Détermination de la concentration du Complément C4 par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps C4 humain et le Complément C4 présent dans l'échantillon.

### Réactifs

#### Composants et concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
R2 :	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticorps Anti-C4 humain (chèvre)		< 1 %

#### Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière ! Les flacons DiaSys offrent une protection contre la lumière.

#### Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1: Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup> 920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

#### Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

#### Spécimen [1]

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Lors de la conservation du sérum, les protéines C3 et C4 se scindent lentement en fragments C3c et C4 (la fragmentation est inhibée par l'EDTA). Ces fragments renferment cependant les épitopes actifs et peuvent présenter des signaux plus élevés que la protéine intacte. En fonction des conditions de vieillissement, les échantillons de sérum frais peuvent afficher des valeurs de C3 jusqu'à 30% plus faibles que celles d'échantillons conservés entre +2 °C et +8 °C pendant 8 jours. La fragmentation du C4 étant beaucoup plus lente que celle du C3, les valeurs d'échantillons frais sont 15 % plus faibles dans les mêmes conditions de conservation.

Éliminer les échantillons contaminés !

### Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Protein ou le calibrant TruCal Protein high de DiaSys sont recommandés pour la calibration. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, utiliser TruLab Protein de DiaSys. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Protein Set	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Performances

Domaine de mesure jusqu'à 900 mg/L, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun.	
Limite de détection**	10 mg/L de C4
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de C4 de 1,8 g/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

<b>Interférences &lt; 10% par</b>
<b>Bilirubine</b> jusqu'à 600 mg/L
<b>Hémoglobine</b> jusqu'à 10 g/L
<b>Lipémie (triglycérides)</b> jusqu'à 20 g/L
<b>RF</b> jusqu'à 1200 IU/mL
<b>IgA</b> jusqu'à 64 g/L
<b>IgM</b> jusqu'à 41 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	274	420	675
Coefficient de variation [%]	1,57	0,94	1,57
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	120	279	414
Coefficient de variation [%]	2,32	3,42	1,83

Comparaison de méthodes (n=103)	
Méthode x	C4 FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	C4 FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,059
Ordonnée à l'origine	-11,9 mg/L
Coefficient de corrélation	0,997

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

### Valeurs de référence [3]

100 – 400 mg/L (0,1 – 0,4 g/L)

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

## Références bibliographiques

1. Okumura N, Nomura M, Tada T et al. Effects of sample storage on serum C3c assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990; 3(1): 54-57.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: p. 517-20.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
5. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 502-7.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.



## Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## Complement C4 FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: C4			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Complement C4			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: C4 R1
M1 Start	: 16	M1 End	: 16	Reagent R2	: C4 R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a = : 1.0000	b = : 0.0000		Calibrator 6	: **

\*Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

\*\* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: C4				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 4.40 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 10.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 3.00 $\mu$ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 4.40 $\mu$ L				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 180 $\mu$ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 36 $\mu$ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: C4				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 10.00	: 40.00			
Panic	:	:			