

Complément C3c FS* (Complément C3c FS*)

Présentation

Référence

1 1802 99 10 921

Composition du kit



400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du complément C3c dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]920 automatisé.

Intérêt Clinique

Le système du complément représente un groupe d'au moins 20 protéines plasmatiques circulantes et plusieurs récepteurs de protéines qui interagissent en cascade protéolytique régulé, dans le but de détruire les bactéries invasives et de prévenir le dépôt de complexes immuns. L'activation du complément se traduit en une baisse des concentrations de C3 et/ou de C4 due à la disparition de protéines intactes. La cascade du complément peut être activée selon deux voies différentes. La voie classique est activée par les complexes immuns ou les anticorps liés aux bactéries et aux virus. La cascade démarre par la liaison de la sous-unité C1q de C1 au fragment Fc de l'anticorps, suivie de l'activation de C3 par protéolyse de C4. Indépendamment des anticorps, l'autre voie d'activation se fait par les microorganismes, les polysaccharides, ainsi que l'autolyse du C3 ou d'immunoglobulines agrégées. Cette voie alterne ne requiert pas de la protéine C4. La protéine C3 étant commune aux deux voies, des concentrations diminuées de C3 sont le signe d'une activation générale du complément. On trouve des valeurs abaissées en C3 dans les pathologies inflammatoires et infectieuses, en particulier dans la glomérulonéphrite et le lupus érythémateux disséminé (SLE). Selon la voie de réaction qui a été activée, la concentration de C4 peut être abaissée ou normale. Des concentrations réduites de C4 sans diminution simultanée des concentrations de C3 se produisent dans les cas d'œdème angioneurotique héréditaire ou acquis. On connaît des cas de déficits génétiques des deux facteurs du complément. Le C3 ainsi que le C4, réagissent comme des protéines de phase active. Leur élévation au cours des processus inflammatoires peut masquer une consommation du complément légèrement accélérée. [1,2]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure de la concentration du complément C3c par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps C3c humain et le complément C3c 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-C3c humain (chèvre)		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de 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. 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[®]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 fausses [3].
- 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.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Lors de la conservation du sérum, les protéines C3 et C4 se scindent lentement en fragments C3c respectivement C4. 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 seulement 15 % plus faibles dans les mêmes conditions de conservation [4].

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Protéine (TruCal Protein) ou TruCal Protéine haut (TruCal Protein high) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protéine Niveau 1 ou Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 500 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	1 mg/dL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 1000 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Bilirubine	60 mg/dL
Facteurs rhumatoïdes	1200 IU/mL
Hémoglobine	1000 mg/dL
IgA	6400 mg/dL
IgM	4100 mg/dL
IgG	6400 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].	

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	59,4	132	199
CV [%]	0,71	0,99	0,82
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	59,7	132	199
CV [%]	1,68	1,86	1,90

Comparaison de méthodes (n=105)	
Test x	Complément C3c FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Complément C3c FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,024
Ordonnée à l'origine	-2,78 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,996

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

Valeurs Usuelles [7]

90 – 180 mg/dL 0,9 – 1,8 g/L

En cas de dosages frais, des tolérances de référence plus basses sont à prévoir.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
2. Johnson AM, Rohlf's 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. 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.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Complement C3c FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: C3c			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Complement C3c			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	: C3c R1
M1 Start	: 16	M1 End	: 16	Reagent R2	: C3c R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
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	: **

*Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level.

** Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: C3c				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.60 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 10.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 2.60 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 36 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: C3c				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 90.00	: 180.00	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other		
Panic	:	:			