

Complément C4 FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du complément C4 dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

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 %

Préparation et conservation 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 respons de 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.
- 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

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le coffret de calibrant TruCal Protein de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab Protein devrait être utilisés. 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 niveaux)	5 9200 99 10 039	5 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 de C4, 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**	30 mg/L de C4
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de C4 de 1,9 g/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	2 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	C4 [mg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 12 g/L	127
	jusqu'à 12 g/L	341
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	136
	jusqu'à 600 mg/L	557
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	123
	jusqu'à 600 mg/L	554
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 15 g/L	97,0
	jusqu'à 20 g/L	461
IgA	jusqu'à 64 g/L	238
IgM	jusqu'à 41 g/L	119
IgG	jusqu'à 64 g/L	165
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	115	346	516
Coefficient de variation [%]	2,78	2,59	4,12
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	126	367	401
Coefficient de variation [%]	3,38	5,44	4,16

Comparaison de méthodes (n=128)	
Méthode x	DiaSys Complément C4 FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Complément C4 FS (respons [®] 910)
Pente	0,955
Ordonnée à l'origine	7,34 mg/L
Coefficient de corrélation	0,993

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence [3]



100 – 400 mg/L (0,1 – 0,4 g/L)

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Complement C4 FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	C4
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	705
Host reference:	705

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	36
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	90
SERUM	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=10 <=40
URINE	
PLASMA	>=10 <=40
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.1000
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0200
Drift limit [%]	5.0

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	Auto

* Enter calibrator value