

Complement C4 FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Complementfaktor C4 in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1812 99 10 966

R1: 2 x 100 Bestimmungen

R2: 2 x 100 Bestimmungen

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

Bestimmung der Konzentration von C4 durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen C4 und in der Probe vorliegendem C4.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes C4		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren! Vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [6].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial [1]

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Während der Lagerung werden die C3- und C4-Proteine langsam zu C3c bzw. C4 Fragmenten abgebaut (dieser Abbau wird durch EDTA verhindert). Die Fragmente enthalten noch die reaktiven Epitope und können sogar höhere Signale als intakte Proteine zeigen. Abhängig von den Bedingungen dieses Alterungsprozesses können frische Serumproben 30 % niedrigere C3-Werte zeigen als Proben, die 8 Tage bei 2 – 8 °C aufbewahrt wurden. Die Fragmentierung von C4 ist langsamer als für C3; unter ähnlichen Bedingungen können nur 15 % niedrigere Werte beobachtet werden.

Kontaminierte Proben verwerfen!

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal Protein Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA470k/IFCC. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein Set	5 9200 99 10 039	5 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

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 90 mg/dL (0,90 g/L) C4, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL (0,01 g/L) C4
Kein Prozoneneffekt bis 180 mg/dL (1,8 g/L) C4	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Hämoglobin bis 900 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
RF bis 1200 IU/mL
IgA bis 6400 mg/dL
IgM bis 4100 mg/dL
IgG bis 6400 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [5]

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	15,8	27,0	43,6
Mittelwert [g/L]	0,158	0,270	0,436
Variationskoeffizient [%]	3,04	2,41	1,94
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	15,6	30,8	41,7
Mittelwert [g/L]	0,156	0,308	0,417
Variationskoeffizient [%]	3,17	2,57	2,23

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Competitor Complement C4
Test y	DiaSys Complement C4 FS
Steigung	1,003
Achsenabschnitt	0,38 mg/dL (0,0038 g/L)
Korrelationskoeffizient	0,9997

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Referenzbereich [2]

10 – 40 mg/dL (0,1 – 0,4 g/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln

Literatur

- 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.
- 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, 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller



Deutschland DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim

Complement C4 FS

Chemistry code 10 181

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.3
Sample vol (U)	2.3
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	C4
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.3	2.3
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user