

Complement C3c FS*

Bestellinformation

| | | | | | |
|------------------|---------------|---|-------------|--|--|
| Bestellnummer | Packungsgröße | | | | |
| 1 1802 99 10 930 | R1 4 x 20 mL | + | R2 2 x 8 mL | | |
| 1 1802 99 10 935 | R1 2 x 20 mL | + | R2 1 x 8 mL | | |

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Complement C3c in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Das Komplementsystem besteht aus mindestens 20 Plasmaproteinen und einigen Rezeptorproteinen, die in einer regulierten proteolytischen Kaskade interagieren, um eingedrungene Bakterien zu zerstören und den Ablagerungen von Immunkomplexen zu verhindern. Die Aktivierung des Komplementsystems führt zu erniedrigten C3- und/oder C4-Konzentrationen aufgrund des Verbrauchs der intakten Proteine. Die Komplementkaskade kann über zwei Reaktionswege aktiviert werden: Der klassische Reaktionsweg wird durch Immunkomplexe oder durch an Bakterien oder Viren gebundene Antikörper angestoßen. Die Kaskade beginnt mit der Bindung der C1q-Komponente von C1 an die Fc-Region des Antikörpers und aktiviert C3 durch Proteolyse von C4. Der alternative Reaktionsweg wird unabhängig von Antikörpern durch Mikroorganismen, Polysaccharide oder durch Autolyse von C3 oder aggregierten Immunkomplexen angestoßen. Der alternative Reaktionsweg benötigt kein C4-Protein. Da C3 in beiden Reaktionswegen vorkommt, zeigen erniedrigte C3-Konzentrationen eine allgemeine Komplement-Aktivierung an. Erniedrigte C3-Werte werden bei Entzündungs- und Infektionskrankheiten beobachtet, besonders bei Glomerulonephritis und bei SLE (systemischer Lupus erythematodes). Je nachdem, welcher Reaktionsweg aktiviert wurde, kann die C4-Konzentration erniedrigt oder normal sein. Erniedrigte C4-Konzentrationen ohne gleichzeitig erniedrigte C3-Konzentrationen treten beim hereditären oder erworbenen angioneurotischen Ödem auf. Es wurden hereditäre Mangelzustände beider Komplementfaktoren beschrieben. C3 und C4 reagieren auch als Akute-Phase-Proteine. Ein Anstieg aufgrund eines entzündlichen Prozesses kann einen leicht erhöhten Komplementverbrauch maskieren. [1,2]

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der C3c-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen C3c und in der Probe vorliegendem C3c.

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 C3c | | < 1 % |

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1.  Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
2. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Während der Serumlagerung werden die C3- und C4-Proteine langsam zu C3c bzw. C4 Fragmenten abgebaut. Die Fragmente enthalten noch die reaktiven Epitope und können sogar höhere Signale als das intakte Protein 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 [4].

Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty®JCA-BM6010/C

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Wellenlänge | 340 nm |
| Temperatur | 37 °C |
| Messung | Endpunkt |
| Probe/Kalibrator | 1,2 µL |
| Reagenz 1 | 80 µL |
| Reagenz 2 | 16 µL |
| Zugabe Reagenz 2 | Zyklus 19 (286 s) |
| Extinktion 1 | Zyklus 17/18 (231 s/244 s) |
| Extinktion 2 | Zyklus 41/42 (586 s/600 s) |
| Kalibration | Linear |

Berechnung

Die C3c-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/Log oder spline berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein Kalibratorset oder TruCal Protein hoch (TruCal Protein high) wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM[®] -DA470k/IFCC. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

| | Bestellnummer | Packungsgröße |
|------------------------|------------------|---------------|
| 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 |

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty[®] JCA-BM6010/C

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

| | |
|---|-----------|
| Messbereich bis 480 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren. | |
| Nachweisgrenze** | 0,1 mg/dL |
| Kein Prozoneneffekt bis 1000 mg/dL. | |

| Störende Substanz | Interferenzen ≤ 10 % bis |
|---|-----------------------------|
| Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) | 60 mg/dL |
| Hämoglobin | 800 mg/dL |
| Lipämie (Triglyceride) | 2000 mg/dL |
| Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6]. | |

| Präzision | | | |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| In der Serie (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [mg/dL] | 92,3 | 161 | 228 |
| VK [%] | 1,36 | 1,59 | 1,84 |
| Von Tag zu Tag (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [mg/dL] | 92,7 | 157 | 217 |
| VK [%] | 2,60 | 2,73 | 2,37 |

| Methodenvergleich (n=100) | |
|---------------------------|----------------------------|
| Test x | Mitbewerber Complement C3c |
| Test y | DiaSys Complement C3c FS |
| Steigung | 0,993 |
| Achsenabschnitt | 0,241 mg/dL |
| Korrelationskoeffizient | 0,999 |

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

Referenzbereiche [7]

90 – 180 mg/dL 0,9 – 1,8 g/L

In frischen Proben werden niedrigere Werte erwartet.

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

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
2. Johnson AM, Rohfs 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://clinfx.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, 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.



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

* Flüssig Stabil