

## Complement C4 FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Complementfaktor C4 in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1812 99 10 921  
4 Twincontainer für jeweils 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

<b>R1:</b>	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
<b>R2:</b>	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. Vor Lichteinstrahlung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz. Reagenzien nicht einfrieren!

#### 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 den Reagenzrotor gestellt.

#### Probenmaterial [1]

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma. Während der Lagerung werden die C3- und C4-Proteine langsam zu ihren Komponenten C3c bzw. C4 fragmentiert (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 ERM<sup>®</sup>-DA470k/IFCC Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal Protein Set (5 Level)	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 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**	3 mg/dL C4
Kein Prozoneneffekt bis 190 mg/dL C4	
Stabilität im Gerät	2 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	C4 [mg/dL]
<b>Hämoglobin</b>	bis 1200 mg/dL	12,7
	bis 1200 mg/dL	34,1
<b>Bilirubin, konjugiert</b>	bis 60 mg/dL	13,6
	bis 60 mg/dL	55,7
<b>Bilirubin, unkonjugiert</b>	bis 60 mg/dL	12,3
	bis 60 mg/dL	55,4
<b>Lipämie (Triglyceride)</b>	bis 1500 mg/dL	9,70
	bis 2000 mg/dL	46,1
<b>IgA</b>	bis 6400 mg/dL	23,8
<b>IgM</b>	bis 4100 mg/dL	11,9
<b>IgG</b>	bis 6400 mg/dL	16,5

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	11,5	34,6	51,6
Variationskoeffizient [%]	2,78	2,59	4,12
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	12,6	36,7	40,1
Variationskoeffizient [%]	3,38	5,44	4,16

Methodenvergleich (n=128)	
Test x	DiaSys Complement C4 FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Complement C4 FS (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	0,955
Achsenabschnitt	0,734 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,993

\*\* gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

### Referenzbereich [3]

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.
- 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. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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.

### Hersteller



Deutschland DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim

## 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:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	90
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ 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	0.0100
Drift limit [%]	5.0

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	

\* Enter calibrator value