

Complément C4 FS* (Complément C4 FS*)

Présentation

Référence

1 1812 99 10 966

Composition du kit



200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du complément C4 dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

Le système du complément est un système de surveillance immunitaire inné complexe, qui joue un rôle clé dans la défense contre les pathogènes microbiens et la prévention des dépôts de complexes immunitaires. Il comprend plus de 30 protéines plasmatiques et plusieurs protéines membranaires et sert de « complément » à l'immunité médiée par les anticorps. La cascade du complément peut être activée par la voie classique, la voie alternative ou la voie de la lectine liant le mannane. La voie classique est activée par des complexes immunitaires ou par des anticorps liés à des bactéries ou à des virus. La cascade commence par la liaison du composant C1q de C1 à la région Fc de l'anticorps et active C3 par protéolyse de C4. La voie de réaction alternative est déclenchée par des micro-organismes, des polysaccharides, l'autolyse de C3 ou des complexes immuns agrégés. L'activation du système du complément entraîne une diminution des concentrations de C3 et/ou de C4 par suite de la consommation des protéines intactes. Comme le C3 est présent dans les deux voies de réaction, des concentrations diminuées indiquent une activation générale du complément. Pour différencier plus précisément les voies de réaction, la concentration en C4 peut être déterminée, étant donné que ce facteur de complément n'est pas impliqué dans la voie de réaction alternative. Des taux de C3 réduits sont observés dans les maladies inflammatoires et infectieuses, notamment la glomérulonéphrite et le lupus érythémateux disséminé (LED). Selon la voie activée, les valeurs C4 peuvent être diminuées ou rester dans la gamme normale. Dans l'œdème angioneurotique héréditaire ou acquis, on observe une diminution des concentrations de C4 sans baisse simultanée des valeurs de C3. De plus, des déficiences héréditaires des deux facteurs du complément ont été rapportées. En tant que protéines de phase aiguë, les C3 et C4 sont soumises à une synthèse protéique accrue lors d'une poussée inflammatoire aiguë. Par conséquent, une augmentation modérée de la consommation de complément, due à l'activation du système du complément, peut passer inaperçue pendant un processus inflammatoire aigu [1,2].

Méthode

Test immunoturbidimétrique

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 %

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. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Complément C4 FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactifs 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.

2. 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.
3. Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

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

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

2 jours	de	+20 à +25 °C
8 jours	de	+4 à +8 °C
3 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

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