


Complement C4 FS*

Bestellinformation

Bestellnummer
1 1812 99 10 966

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

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Complement C4 in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Das Komplementsystem ist ein komplexes angeborenes Immunüberwachungssystem, das eine Schlüsselrolle bei der Abwehr mikrobieller Krankheitserreger und der Verhinderung von Immunkomplexablagerungen spielt. Es besteht aus mehr als 30 Plasmaproteinen und mehreren Membranproteinen und dient als „Ergänzung“ zur antikörpervermittelten Immunität. Die Komplementkaskade kann über den klassischen Weg, den alternativen Weg oder über den Mannan bindenden Lektinweg aktiviert werden. Der klassische Weg wird durch Immunkomplexe oder durch an Bakterien oder Viren gebundene Antikörper aktiviert. 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 durch Mikroorganismen, Polysaccharide, die Autolyse von C3 oder aggregierten Immunkomplexen angestoßen. Die Aktivierung des Komplementsystems führt aufgrund des Verbrauchs der intakten Proteine zu verringerten Konzentrationen von C3 und/oder C4. Da C3 in beiden Reaktionswegen vorkommt, deuten verringerte Konzentrationen auf eine allgemeine Komplementaktivierung hin. Für eine genauere Differenzierung zwischen den Reaktionswegen, kann die C4 Konzentration ermittelt werden, da dieser Komplementfaktor nicht am alternativen Reaktionsweg beteiligt ist. Erniedrigte C3-Werte treten bei entzündlichen und infektiösen Erkrankungen auf, insbesondere bei Glomerulonephritis und systemischem Lupus erythematoses (SLE). Je nach aktiviertem Weg können die C4-Werte erniedrigt sein oder im Normalbereich bleiben. Verringerte C4-Konzentrationen ohne gleichzeitig erniedrigte C3-Werte treten beim hereditären oder erworbenen angioneurotischen Ödem auf. Darüber hinaus wurden erblich bedingte Mangelzustände beider Komplementfaktoren beschrieben. Als Akute-Phase-Proteine unterliegen C3 und C4 während eines akuten Entzündungsschubs einer gesteigerten Proteinsynthese. Daher wird ein moderat erhöhter Komplementverbrauch, der auf eine Aktivierung des Komplementsystems zurückzuführen ist, während eines akuten Entzündungsprozesses möglicherweise nicht erkannt [1,2].

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der C4-Konzentration 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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Complement C4 FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ 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 ausspülen. Eventuell 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 Material biologischen Ursprungs. 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 [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potentiell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
8 Tage	bei	4 – 8 °C
3 Monate	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM®-DA470k/IFCC. Chargenspezifische Messunsicherheiten sind auf Anfrage erhältlich. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. 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
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 von 9,4 mg/dL bis 90 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	1 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 180 mg/dL.	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	20,6
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	20,2
Hämolyse	900 mg/dL	20,6
IgA	6400 mg/dL	23,8
IgG	6400 mg/dL	16,5
IgM	4100 mg/dL	11,9
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	20,8
Rheumafaktor	1200 IU/mL	20,3

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	15,8	27,0	43,6
VK [%]	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
VK [%]	3,17	2,57	2,23

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Complement C4 (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Complement C4 FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,378 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Referenzbereiche [8]

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

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Johnson AM, Rohlfes 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. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 40-1
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 [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 April]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.
8. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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;34:517-20.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

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