

Complément C4 FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de complément C4 dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 1812 99 10 966

R1 : 2 x 100 déterminations

R2 : 2 x 100 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

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 %

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les garder à l'abri de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 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/du visage. 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.
- 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 !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [6].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen [1]

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Lors de la conservation, les protéines C3 et C4 se scindent lentement en fragments C3c et C4 (la fragmentation est inhibée par l'EDTA). Ces fragments renferment cependant les épitopes actifs et peuvent présenter des signaux plus élevés que la protéine intacte. En fonction des conditions de vieillissement, les échantillons de sérum frais peuvent afficher des valeurs de C3 jusqu'à 30 % plus faibles que celles d'échantillons conservés entre +2 °C et +8 °C pendant 8 jours. La fragmentation du C4 étant beaucoup plus lente que celle du C3, les valeurs d'échantillons frais sont 15 % plus faibles dans les mêmes conditions de conservation.

Éliminer les échantillons contaminés !

Calibrants et contrôles

Le coffret des calibrants TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs de ces calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC.

Pour le contrôle de qualité interne, un contrôle DiaSys TruLab Protein devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal Protein coffret	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu' à 900 mg/L (0,90 g/L), au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	10 mg/L (0,01 g/L) de C4
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de C4 de 1800 mg/L (1,8 g/L)	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par	
Bilirubine conjuguée non conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 0,9 g/L	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L	
RF jusqu'à 1200 IU/mL	
IgA jusqu'à 64 g/L	
IgM jusqu'à 41 g/L	
IgG jusqu'à 64 g/L	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5].	

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	158	270	436
Moyenne [g/L]	0,158	0,270	0,436
Coefficient de variation [%]	3,04	2,41	1,94
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	156	308	417
Moyenne [g/L]	0,156	0,308	0,417
Coefficient de variation [%]	3,17	2,57	2,23

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	Siemens Complément C4
Méthode y	DiaSys Complément C4 FS
Pente	1,003
Ordonnée à l'origine	3,8 mg/L (0,0038 g/L)
Coefficient de corrélation	0,9997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Valeurs de référence [2]

100 – 400 mg/L (0,1 – 0,4 g/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

- 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, Rohlfis 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.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

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