Complement C4 FS* (Complément C4 FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
1 1812 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 1812 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

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 systèmes photométriques automatisés.

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 gammapathie 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.

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.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	2,3 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	16 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Spline

Calcul

La concentration en C4 des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log ou spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Calibrants et Contrôles

TruCal Protein de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Des incertitudes de mesure spécifiques aux lots sont disponibles sur demande. Utiliser TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure de 9,4 mg/dL jusqu'à 90 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2	
Limite de détection**	1 mg/dL
Pas d'effet prozone jusqu'à 180 mg/dL.	

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	20,6
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	20,2
Facteurs rhumatoïdes	1200 IU/mL	20,3
Hémolyse	900 mg/dL	20,6
IgA	6400 mg/dL	23,8
IgG	6400 mg/dL	16,5
IgM	4100 mg/dL	11,9
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	20,8
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	15,8	27,0	43,6
CV [%]	3,04	2,41	1,94
Inter série (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	15,6	30,8	41,7
CV [%]	3,17	2,57	2,23

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Complément C4 concurrent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Complément C4 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	0,378 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

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

Valeurs Usuelles [8]

10 – 40 mg/dL 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

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, Rohlfs 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, 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;34:517-20.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

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

* Fluid Stable = Liquide & Stable