

Complement C3c FS*

Bestellinformation

Bestellnummer 1 1802 99 10 966
Packungsgröße  200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Complement C3c in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Das Komplementsystem besteht aus mindestens 20 Plasmaproteinen und einigen Rezeptorproteinen, die in einer regulierten proteolytischen Kaskade interagieren, um eingedrungene Bakterien zu zerstören und den Ablagerungen von Immunkomplexen zu verhindern. Die Aktivierung des Komplementsystems führt zu erniedrigten C3- und/oder C4-Konzentrationen aufgrund des Verbrauchs der intakten Proteine. Die Komplementkaskade kann über zwei Reaktionswege aktiviert werden: Der klassische Reaktionsweg wird durch Immunkomplexe oder durch an Bakterien oder Viren gebundene Antikörper angestoßen. 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 unabhängig von Antikörpern durch Mikroorganismen, Polysaccharide oder durch Autolyse von C3 oder aggregierten Immunkomplexen angestoßen. Der alternative Reaktionsweg benötigt kein C4-Protein. Da C3 in beiden Reaktionswegen vorkommt, zeigen erniedrigte C3-Konzentrationen eine allgemeine Komplement-Aktivierung an. Erniedrigte C3-Werte werden bei Entzündungs- und Infektionskrankheiten beobachtet, besonders bei Glomerulonephritis und bei SLE (systemischer Lupus erythematodes). Je nachdem, welcher Reaktionsweg aktiviert wurde, kann die C4-Konzentration erniedrigt oder normal sein. Erniedrigte C4-Konzentrationen ohne gleichzeitig erniedrigte C3-Konzentrationen treten beim hereditären oder erworbenen angioneurotischen Ödem auf. Es wurden hereditäre Mangelzustände beider Komplementfaktoren beschrieben. C3 und C4 reagieren auch als Akute-Phase-Proteine. Ein Anstieg aufgrund eines entzündlichen Prozesses kann einen leicht erhöhten Komplementverbrauch maskieren. [1,2]

Methode

Immunturbidimetrischer Test

Bestimmung der C3c-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen C3c und in der Probe vorliegendem C3c.

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 C3c		< 1 %

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 - 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Vor Lichteinstrahlung schützen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1.  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 spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
2. Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
5. 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.
6. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

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

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Während der Serumlagerung werden die C3- und C4-Proteine langsam zu C3c bzw. C4 Fragmenten abgebaut. Die Fragmente enthalten noch die reaktiven Epitope und können sogar höhere Signale als das intakte Protein 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 [4].

Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal Protein Kalibratorset oder TruCal Protein hoch (TruCal Protein high) wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM® -DA470k/IFCC. DiaSys TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. 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
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 480 mg/dL, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL
Kein Prozoneneffekt bis 1000 mg/dL.	
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	5 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	800 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL
Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [5,6].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	92,3	161	228
VK [%]	1,36	1,59	1,84
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	92,7	157	217
VK [%]	2,60	2,73	2,37

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Complement C3c
Test y	DiaSys Complement C3c FS
Steigung	0,993
Achsenabschnitt	0,241 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Referenzbereiche [7]

90 – 180 mg/dL 0,9 – 1,8 g/L

In frischen Proben werden niedrigere Werte erwartet.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
2. Johnson AM, Rohlf's 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. 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.
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, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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.



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

* Flüssig Stabil

Complement C3c FS

Chemistry code 10 180

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)	1.2
Sample vol (U)	1.2
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	C3c
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.	1.2	1.2
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	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user