

**Kit per la determinazione quantitativa del Complemento C3 (C3C) nel siero umano - Metodo end point immunturbidimetrico**
**PRINCIPIO**

Il complemento C4 è il punto centrale del ciclo del complemento classico ed alternativo.

Il C3C è un costituente della C5 convertase che ha un'importante funzione biologica sull'attivazione dei prodotti di C3C. C3b è un'opsonina ed è coinvolta nella immunocaptazione. C3a è un'anafilattossina e una chemiotossina. C3C si comporta come una proteina nella fase acuta, pertanto, livelli crescenti si possono trovare in reazioni infiammatorie acute. Livelli decrescenti si ritrovano in malattie con ricorrenti infezioni immunologiche, con batteri pirogenetici, varie glomerulonefriti e nelle deficienze congenite.

**CAMPIONE**

Siero fresco.

**Note**

Se il test non è eseguito in giornata, conservare il siero a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi congelare il siero.

**REATTIVI**

**R1 Tampone:** Tampone fosfato pH 7.43; glicole polietilenico 40 g/l; sodi azide 0.95 g/l


**R2 Antisiero:** Tampone fosfato pH 7.43; anticorpi policlonali di capra anti C3C umana (variabile); sodio azide 0.95 g/l.

**Nota**

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

**PRECAUZIONI ED AVVERTENZE**

- Il glicole polietilenico non è pericoloso.

 Ogni donatore utilizzato per la preparazione di standard e controlli è stato controllato per la presenza di HIV (1/2) ed Epatite B/C, secondo metodi approvati dalla FDA, ed è stato accertato negativo. Tuttavia, il materiale deve essere trattato come se fosse potenzialmente infetto.

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

**VALORI DI RIFERIMENTO**

<b>SIERO</b>	75 - 135 mg/dl (IFCC)
--------------	-----------------------

Questo range è solo a titolo orientativo; ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

**PREPARAZIONE DEI REATTIVI**

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

- I reattivi sono stabili fino alla scadenza, se conservati a 2-8°C.
- La stabilità on board è di 28 giorni, se protetti da contaminazione.
- Non congelare.

**MATERIALI AUSILIARI**

Reattivi necessari ma non forniti:

- Cloruro di sodio 0.9 g %
- Calibratori e controlli: standard basso e elevato e controllo proteico.

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

**Sieri consigliati:**

Protein Control Serum Ref. 23792

Protein Control Serum Ref. 23795

**SMALTIMENTO RIFIUTI**

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

**PROCEDIMENTO MANUALE**

**Campioni/controlli:** diluire 1:10 in soluzione salina 9 g/l.

**Curva di riferimento:** creare una curva di riferimento diluendo lo standard livello elevato 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 in soluzione salina 9 g/l. Utilizzare la soluzione salina 9 g/l come punto zero.

**Test:** mescolare 50 µl di standard diluito, controlli e campioni con 900 µl di tampone. Leggere la densità ottica (OD1) dei campioni, controlli e standard a 340 nm. Aggiungere 80 µl di antisiero C3. Mescolare ed incubare 5 minuti a 15-25°C. Leggere la densità ottica (OD2) di campioni, controlli e standard a 340 nm. Calcolare il delta di densità ΔOD e riportarlo nella curva di riferimento per leggere le concentrazioni di campioni e controlli.

**Nota**

Le procedure in automatico sono disponibili a richiesta.

**PRESTAZIONI DEL REATTIVO**

Le performances sono state rilevate su strumentazione Cobas Mira.

*Range di misurazione:* 0 - 400 mg/dl

*Limite di sensibilità:* 20 mg/dl

*Effetto prozona:* > 1000 mg/dl

*Sensibilità:* 0.00076 ABS unità/unità di concentrazione

*Precisione %CV*

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	2.82	3.43	3.28
Inter-Run	3.71	2.56	

*Accuratezza mg/dl*

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Biorad 1	78 (62-93)	84.8
Biorad 2	206 (165-247)	216.1

*Specificità:* monospecifico.

**Interferenze:**

- L'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl.
- Il sodio citrato non interferisce fino a 1000 mg/dl.
- L'eparina non interferisce fino a 50 mg/dl.
- La bilirubina non interferisce fino a 20 mg/dl.
- I trigliceridi non interferiscono fino a 2500 mg/dl.

*Limitazioni:* nessuna


*Correlazione con altri metodi nefelometrici:*  $y = 0.9978x - 2.4553$   
 $r = 0.9965$

*Stabilità a 4° C:* minimo 3 anni dopo la produzione.

**BIBLIOGRAFIA**

- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
- Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)
- Lachmann, P.J., Hobart, M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications

**SIMBOLOGIA**


Consultare istruzioni per l'uso  Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

**Kit for quantitative determination of Complement C3 (C3C) in human serum - Immunoturbidimetric end-point method**
**PRINCIPLE**

C3C is the central point of the classic and alternative complement pathway. C3C is a constituent of C5 convertase. On activation split products of C3C has important biological functions. C3b is an opsonin and involved in immune adherence. C3a is an anaphylatoxin and a chemotoxin. C3C behaves also like an acute phase protein, therefore increased levels may be found in acute inflammatory reactions. Decreased levels are reported in complex disease, recurrent immune infections with pyrogenic bacteria, various glomerulonephritides and in congenital deficiencies.

**SAMPLE**

Fresh serum.

**Note**

If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2 - 8°C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

**REAGENTS**

**R1 Buffer:** Phosphate buffered saline pH 7.43; Polyethylene glycol 40 g/l; sodium azide 0.95 g/l


**R2 Antiserum:** Phosphate buffered saline pH 7.43; Polyclonal goat anti-human C3C (variable); sodium azide 0.95 g/l.

**Note**

According to the application the R1 reagent could be in excess.

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**

- Polyethylene glycol is non biohazardous.

 Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA. However this product should be handled as potentially infectious biological material.

**Attention:** Reagents contain Sodium azide. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.

**REFERENCE VALUES**

<b>SERUM</b>	75 - 135 mg/dl (IFCC)
--------------	-----------------------

This range is given for orientation only. Each Laboratory should establish its own reference values.

**PREPARATION OF REAGENTS**

Reagents are liquid and ready for use.

**STORAGE AND STABILITY**

- The reagents are stable until expiry date when kept at 2-8°C.
- Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided.
- Do not freeze.

**AUXILIARY EQUIPMENT**

Reagents required but not supplied:

- 0.9 g % sodium chloride
- Calibrators and controls: standard low and high and protein control.

**QUALITY CONTROL**

Run controls every kit use and verify that the value are within the range of reference value.

**Suggested control sera:**

Protein Control Serum Ref. 23792  
 Protein Control Serum Ref. 23795

**WASTE MANAGEMENT**

Please refer to the local legal requirements.

**MANUAL PROCEDURE**

**Sample/Control:** dilute 1:10 in saline 9 g/L.

**Reference curve:** generate a reference curve by diluting the standard high level 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 in saline 9 g/L. Use saline 9 g/L as zero point.

**Test:** Mix 50 µL diluted samples, standards and control(s) with 900 µL buffer. Read optical density (OD1) of samples, standards and control(s) at 340 nm. Add 80 µL of C3 Antiserum. Mix and incubate for 5 minutes at room temperature. Read optical density (OD2) of samples, standards and control(s) at 340 nm.

Calculate  $\Delta OD$ 's, plot a standard curve and read the concentration of controls and samples.

**Note**

Automatic procedure are available upon request.

**ANALYTICAL PERFORMANCES**

The performance characteristics were measured on Cobas Mira analyzer.

*Measuring Range* : 0 - 400 mg/dL

*Detection limit*: 20 mg/dl

*Hook effect*: > 1000 mg/dl

*Sensitivity*: 0.00076 ABS units/concentration unit

*Precision %CV*

	Low	Medium	High
Intra-Run	2.82	3.43	3.28
Inter-Run	3.71	2.56	

*Accuracy mg/dl*

Control	Assigned value	Measured value
Biorad 1	78 (62-93)	84.8
Biorad 2	206 (165-247)	216.1

*Specificity*: monospecific.

**Interferences:**

Haemoglobin does not interfere up to 1000 mg/dl.  
 Sodium citrate does not interfere up to 1000 mg/dl.  
 Heparin does not interfere up to 50 mg/dl.  
 Bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl.  
 Triglycerides do not interfere up to 2500 mg/dl.

*Limitations*: none.


*Comparison with Nephelometry*:  $y = 0.9978x - 2.4553$   
 $r = 0.9965$

*Stability at 4° C*: at least 3 years after production.


**BIBLIOGRAPHY**

Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)  
 Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)  
 Lachmann, P.J., Hobart, M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications

**SYMBOLS**

 Read instruction for use  Biological risk

 CE mark (requirement of 98/79 regulation)

 Storing temperature limits

 In vitro medical device

 Producer