

Kit per la determinazione quantitativa del Complemento C4 (C4C) nel siero umano - Metodo end point immunoturbidimetrico
PRINCIPIO

Il complemento C4 è un costituente della convertase C3 e C5. Livelli decrescenti sono individuati in edemi angioneurologici ereditari, malattie del sistema immunitario e 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; sodio azide 0.95 g/l


R2 Antisiero: Tampone fosfato pH 7.43; anticorpi policlonali di capra anti C4C 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

SIERO	9 - 36 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 100 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 70 µl di antisiero C4. 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 - 80 mg/dl

Limite di sensibilità: 2 mg/dl

Effetto prozona: > 1000 mg/dl

Sensibilità: 0.0022 ABS unità/unità di concentrazione

Precisione %CV

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	4.54	2.18	3.97
Inter-Run	4.17	3.08	

Accuratezza mg/dl

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Biorad 1	16 (13-19)	16.7
Biorad 2	52 (42-62)	47.4

Specificità: monosppecifico.

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 turbidità non interferisce fino al 5%.
- 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: $y = 0.9341x - 0.1518$
 $r = 0.9940$

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 C4 (C4C) in human serum - Immunoturbidimetric end-point method
PRINCIPLE

C4C is a constituent of C3 convertase and C5 convertase. Decreased levels are found in hereditary angioneurotic oedema, immune complex diseases and 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 C4C (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

SERUM	9 - 36 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 100 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 70 µL of C4 Antiserum. Mix and incubate for 5 minutes at room temperature. Read optical density (OD2) of samples, standards and control(s) at 340 nm.

Calculate ΔOD's, plot a standardcurve 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 - 80 mg/dL

Detection limit 2 mg/dl

Hook effect > 1000 mg/dl

Sensitivity: 0.0022 ABS units/concentration unit

Precision %CV

	Low	Medium	High
Intra-Run	4.54	2.18	3.97
Inter-Run	4.17	3.08	

Accuracy mg/dl

Control	Assigned value	Measured value
Biorad 1	16 (13-19)	16.7
Biorad 2	52 (42-62)	47.4

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.
- Turbidity does not interfere up to 5%.
- Bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl.
- Triglycerides do not interfere up to 2500 mg/dl.

Limitations: none.

Comparison with Nephelometry: $y = 0.9341x - 0.1518$
 $r = 0.9940$

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