

Quantitative determination of complement C3 (C3) IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-human C3 antibodies when mixed with samples containing C3, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the C3 concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known C3 concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE¹

C3 is the functional link between classical and alternative pathways of activation and it is the most concentrate component of the complement system in human plasma. Hepatic cells synthesize C3, although bacterial endotoxins induce synthesis by monocytes and fibroblasts. Concentration C3 increases as a consequence of an acute-phase response (trauma, surgery or inflammatory process), biliary obstruction and focal glomerulosclerosis. Decreasing C3 levels are consequence of a genetic deficiency that may increase the risk of infections particularly with encapsulated bacteria, or acquired deficiency that causes vascular disorders and severe infections.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Preservative.
Antibody (R2)	Goat serum, anti-human C3, pH 7.5. Preservative.
Optional	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay is calibrated to the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the C3 calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the C3 concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity. Do not use. Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spintech 240 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES⁵

Neonates: Between 70 - 196 mg/dL.

Adults: Between 90 - 180 mg/dL.

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Cod.:1102004). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

1. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

SPINTECH 240 / 300 APPLICATION

Item Name C3		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE Spline	
Units	mg/dL		
Decimals	0		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	ENDPOINT	#1 0.10 x Cal. Val.	#4 0.75 x Cal. Val.
W.Length 1	340	#2 0.25 x Cal. Val.	#5 1.00 x Cal. Val.
		#3 0.50 x Cal. Val.	#6
Method Turbidimetry		NORMAL RANGE	
		LOW	HIGH
SLOPE 1.000 x +		SERUM	MALE FEMALE
	INTER 0	URINE	
Item Name C3		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 38 39	
SAMPLE	3 µL	SUB 30 31	
REAGENT 1	240 µL	ENDPOINT LIMIT 3	
REAGENT 2	60 µL	LINEAR CHECK (%)	
Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		FACTOR	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	Blank Correction 1.000	
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

** Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Measurement range:** Up to 400 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and re-tested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent / ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. **Detection Limit:** Values less than 1 mg/dL give non-reproducible results.
3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 1500 mg/dL.
4. **Sensitivity:** Δ 8,86 mA. mg/dL (23,8 mg/dL), Δ 4,3 mA. mg/dL (190 mg/dL).
5. **Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	42,98 mg/dL	118,96 mg/dL	229,5 mg/dL
Total	6,6%	2,3%	3,1%
Within Run	0,9%	0,8%	0,8%
Between Run	3,7%	2,2%	1,8%
Between Day	5,4%	0%	2,4%

6. **Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using an immunoturbidimetric method from Bayer. 48 samples ranging from 50 to 200 mg/dL of C3 were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,96 and the regression equation $y = 1,1x - 0,6$.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
3. Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
6. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref.: TK1102094

Cont.

R1. Diluente: 2 x 24 mL

R2. Antibody: 2 x 6 mL

Determinación cuantitativa del complemento C3 (C3) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-C3 forman compuestos insolubles cuando se combinan con el C3 de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de C3 en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de C3 de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLÍNICO¹

El complemento C3, componente de mayor concentración de todo el sistema del complemento del plasma, activa a éste a través de la vía clásica y alternativa. Es una proteína sintetizada por el hígado, aunque las endotoxinas bacterianas pueden inducir su síntesis por los monocitos y fibroblastos.

La concentración de C3 aumenta como consecuencia de una respuesta de fase aguda (trauma, inflamación o necrosis tisular), obstrucción biliar y glomeruloesclerosis focal.

La concentración de C3 puede hallarse disminuida como consecuencia de una deficiencia genética, por lo que aumenta el riesgo de infección especialmente por bacterias encapsuladas, o una deficiencia adquirida que provoca problemas vasculares e infecciones severas.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
Anticuerpo (R2)	Suero de cabra, anti-C3 humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional:	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRACION

El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el PROT CAL para la calibración.

PREPARACION

Reactivos: Listos Para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de C3, multiplicar la concentración de C3 del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0.1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA⁵

Recién nacidos: Entre 70 - 196 mg/dL.

Adultos: Entre 90 - 180 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL cod: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

NOTAS

1. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240 / 300

Item Name C3		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE Spline	
Units	mg/dL	STANDARD	
Decimals	0	#1	0.10 x Cal. Val.
ANALYSIS		#2	0.25 x Cal. Val.
Type	ENDPOINT	#3	0.50 x Cal. Val.
W.Length 1	340	#4	0.75 x Cal. Val.
Method Turbidimetría		#5	1.00 x Cal. Val.
SLOPE 1.000 x +		NORMAL RANGE	
INTER 0		SERUM	MALE LOW HIGH
		URINE	FEMALE
Item Name C3		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	READ	LOW -3.000
VOLUME**		START	END
SAMPLE	3 µL	MAIN	38 39
REAGENT 1	240 µL	SUB	30 31
REAGENT 2	60 µL	ENDPOINT LIMIT 3	
Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		LINEAR CHECK (%)	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	FACTOR	
		Blank Correction	1.000
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START	END LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

**** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente.**

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 15 días.

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

1. **Rango de medida:** hasta 400 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
2. **Límite de detección:** valores por debajo de 1 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Sensibilidad:** Δ 8,86 mA/mg/dL (23,8 mg/dL), Δ 4,3 mA / mg/dL (190 mg/dL).
4. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 mg/dL.
5. **Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	42,98 mg/dL	118,96 mg/dL	229,5 mg/dL
Total	6,6%	2,3%	3,1%
Within Run	0,9%	0,8%	0,8%
Between Run	3,7%	2,2%	1,8%
Between Day	5,4%	0%	2,4%

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método inmunoturbidimétrico de Bayer. 48 muestras de concentraciones de C3 entre 50 y 200 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,96 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,1x - 0,6$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
3. Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
6. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACION

Ref.: TK1102094 Cont. R1. Diluyente: 2 x 24 mL
R2. Anticuerpo: 2 x 6 mL

Détermination quantitative du complément C3 (C3) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

Essai turbidimétrique pour la quantification du complément C3 en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps anti-C3 forment des composés insolubles quand ils sont associés avec le C3 de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration de C3 dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre de C3 de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE¹

Le complément C3, composant de plus grande concentration de tout le système du complément du plasma, active celui-ci à travers la voie classique et alternative. C'est une protéine synthétisée par le foie, même si les endotoxines bactériennes peuvent induire sa synthèse par les monocytes et fibroblastes.

La concentration en C3 augmente suite à une réponse de phase aiguë (traumatisme, inflammation ou nécrose tissulaire), obstruction biliaire et glomérulosclérose focale. La concentration en C3 peut être diminuée suite à une déficience génétique, par conséquent le risque d'infection augmente en particulier par des bactéries encapsulées, ou une déficience acquise qui provoque des problèmes vasculaires et des infections sévères.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-C3 humain, pH 7,5. Conservateur.
En option :	Cod : 1102003 PROT CAL

ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport au matériel de référence ERM-DA470K/IFCC. Pour l'étalonnage il faut utiliser le PROT CAL.

PRÉPARATION

Réactifs : Prêts à l'usage.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibrateur C3 dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de C3, multiplier la concentration du calibrateur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : Présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE⁵

Nouveaux nés : Entre 70 – 196 mg/dL.

Adultes : Entre 90 – 180 mg/dL.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL cod : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

REMARQUES

- Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

APPLICATION AU SPINTECH 240 / 300

Item Name C3		DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/dL	TYPE	Spline		
Decimals	0				
ANALYSIS		STANDARD			
Type	ENDPOINT	#1	0.10 x Cal. Val.	#4	0.75 x Cal. Val.
W.Length 1	340	#2	0.25 x Cal. Val.	#5	1.00 x Cal. Val.
		#3	0.50 x Cal. Val.	#6	
		NORMAL RANGE			
Method	Turbidimetry	LOW HIGH			
		SERUM	MALE		
				FEMALE	
		URINE			
SLOPE	INTER				
1.000 x +	0				
Item Name C3		ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single	<input checked="" type="checkbox"/> Double		ABSORBANCE LIMIT	
				READ	LOW -3.000
				START END	HIGH 3.000
SAMPLE	3 µL			MAIN	38 39
REAGENT 1	240 µL			SUB	30 31
REAGENT 2	60 µL				
				ENDPOINT LIMIT 3	
				LINEAR CHECK (%)	
				FACTOR	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> ON		Blank Correction 1.000	
R1 Blank	Water	<input checked="" type="checkbox"/> R1-B			
MONITOR				PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1			START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000			FIRST	
				SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High	
				THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. Limite de linéarité : jusqu'à 400 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai.

Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.

2. Limites de détection : les valeurs en dessous de 1 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

3. Sensibilité : Δ 8,86 mA/mg/dL (23,8 mg/dL), Δ 4,3 mA / mg/dL (190 mg/dL),

4. Effet prozone : Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 1500 mg/dL.

5. Précision: Le réactif a été testé pendant 20 jours avec trois niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	42,98 mg/dL	118,96 mg/dL	229,5 mg/dL
Total	6,6%	2,3%	3,1 %
Pendant l'exécution	0,9%	0,8%	0,8%
Entre l'exécution	3,7%	2,2%	1,8%
Entre jours	5,4%	0%	2,4%

6. Exactitude: Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec une méthode immunoturbidimétrique de Bayer. 48 échantillons de concentrations de C3 entre 50 et 200 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,96 et l'équation de la droite de régression $y = 1,1 x - 0,6$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
- Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRÉSENTATION

Ref.: TK1102094

Cont.

R1. Diluant: 2 x 24 mL

R2. Anticorp: 2 x 6 mL

Determinação quantitativa do complemento C3 (C3) IVD

Conservar a 2 – 8 °C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-C3 formam compostos insolúveis quando se combinam com o C3 da amostra do doente, causando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de C3 na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de C3 de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO¹

O complemento C3, é o componente de maior concentração de todo o sistema do complemento do plasma, activa este através da via clássica e alternativa. É uma proteína sintetizada pelo fígado, embora as endotoxinas bacterianas possam induzir a sua síntese através dos monócitos e fribroblastos.

A concentração de C3 aumenta como resultado de uma resposta de fase aguda (trauma, inflamação ou necrose tissular), obstrução biliar e glomeruloesclerose focal.

A concentração de C3 pode estar diminuída como resultado de uma deficiência genética, pelo que aumenta o risco de infeção especialmente por bactérias encapsuladas, ou uma deficiência adquirida que causa problemas vasculares e infeções graves.

REAGENTES

Solvente (R1)	Tampão tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
Anticorpo (R2)	Soro de cabra, anti-C3 humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional:	Cód.: 1102003 PROT CAL.

CALIBRAÇÃO

O ensaio está padronizado comparativamente ao Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. O PROT CAL deve ser utilizado para a calibração.

PREPARAÇÃO

Reagentes: Prontos a utilizar.

Curva de Calibração: Preparar as diluições seguintes de PROT CAL em NaCl 9 g/L como solvente. Para obter as concentrações de cada diluição de C3, multiplicar a concentração de C3 do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela:

Diluição calibrador do	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

Indicadores de degradação: Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou durante 3 meses a -20 °C. As amostras com resíduos de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA⁵

Recém-nascidos: Entre 70 - 196 mg/dL.

Adultos: Entre 90 – 180 mg/dL.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL cód.: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias exigidas.

NOTAS

O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente através dos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se em simultâneo os dados clínicos do doente.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240 / 300

Item Name C3			
DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/dL	TYPE	Spline
Decimals	0		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	ENDPOINT	#1 0.10 x Cal. Val.	#4 0.75 x Cal. Val.
		#2 0.25 x Cal. Val.	#5 1.00 x Cal. Val.
		#3 0.50 x Cal. Val.	#6
W.Length 1	340	NORMAL RANGE	
		LOW	HIGH
Method	Turbidimetry	SERUM	MALE
			FEMALE
SLOPE	INTER	URINE	
1.000 x +	0		
Item Name C3			
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	ABSORBANCE LIMIT
		START	END
		MAIN 38	39
		SUB 30	31
			ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
		Blank Correction	1.000
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000		LIMIT (%)
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

*** Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas mantendo sempre a proporção mencionada. É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 dias.*

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Limite de linearidade:** até 400 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. Amostras com concentrações superiores, devem diluir-se 1/5 em NaCl 9 g/L e serem testadas novamente. A linearidade depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior de linearidade, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção:** valores inferiores a 1 mg/dL originam resultados pouco reprodutíveis.
- Sensibilidade:** Δ 8,86 mA/mg/dl (23,8 mg/dL), Δ 4,3 mA / mg/dl (190 mg/dL).
- Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 1500 mg/L.
- Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias com três concentrações diferentes de soro, num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	42,98 mg/dL	118,96 mg/dL	229,5 mg/dL
Total	6,6%	2,3%	3,1%
Within Run	0,9%	0,8%	0,8%
Between Run	3,7%	2,2%	1,8%
Between Day	5,4%	0%	2,4%

- Exactidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com um método imunoturbidimétrico da Bayer. Foram analisadas 48 amostras com diferentes concentrações de C3 entre 50 e 200 mg/dL com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,96 e a equação da recta de regressão $y = 1,1x - 0,6$. As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Carroll MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
- Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997

APRESENTAÇÃO

Ref.: TK1102094 Cont. R1. Diluente: 2 x 24 mL
R2. Antibody: 2 x 6 mL