

### Determinarea cantitativa a complementului C3 uman (C3)

#### AMBALARE

R1: 1 x 40 ml

R2: 1 x 10 ml

Pastrati la 2 – 8 °C.

#### SCOPUL UTILIZARI

C3 este un test turbidimetric cantitativ pentru masurarea complementului C3 in ser uman sau plasma.

#### Principiul metodei

Anticorpii anti-umani C3, cand sunt amestecati cu probele continand C3, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o schimbare de absorbanta, dependenta de concentratia C3 a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin compararea de la un calibrator cu o concentratie cunoscuta de C3.

#### SEMNIFICATIA CLINICA

C3 reprezinta legatura functionala dintre caile de activare clasice si cele alternative si este cea mai concentrata componenta a sistemului de complement in plasma umana. Celulele hepatice sintetizeaza C3, desi endotoxinele bacteriene induc sinteza de monocite si fibroblaste.

Concentratia C3 creste ca o consecinta a unui raspuns de faza acuta (trauma, chirurgie sau proces inflamator), obstructie biliara si glomeruloscleroza focala. Nivelurile C3 in scadere sunt consecinta unei deficiente genetice care poate creste riscul de infectii, in special cu bacterii incapsulate sau deficiente dobandite care cauzeaza tulburari vasculare si infectii severe.

#### REACTIVI

Diluant (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Azid de sodiu 0,95 g / l.
Anticorp (R2)	Ser de capra, anti C3 uman, pH 7,5. Azid de sodiu 0,95 g / l.

#### CALIBRARE

Analiza este calibrata la Materialul de referinta CRM 470 / RPPHS (Institutul de Materiale si Masuratori de Referinta). Pentru calibrarea reactivului se va utiliza CALIBRATOR PROTEINE SERICE. Reactivul (atat monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand comenzile sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

#### PREPARE

Reactivi Gata de utilizare.

Curba de calibrare Se prepara urmatoarele dilutii de CALIBRATOR PROTEINE SERICE in NaCl 9 g / l ca diluent. Inmultiti concentratia calibratorului C3 cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia C3 pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g / l (pl)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

#### DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. Nu utilizati reactivi peste data de expirare. Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea. Nu utilizati.

Nu congelati; anticorpii sau diluentul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

#### ECHIPAMENT ADITIONAL

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostabil la 37 °C cu un filtru de 340 nm (320 - 360nm).

#### PROBE

Ser proaspat sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

#### PROCEDURA

Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

Lungime de unda: 340

Temperatura: 37 °C

Lungimea cail optice a cuvei: 1 cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

Se pipeteaza intr-o cuva:

Reactiv R1	800 µl
Proba sau Calibrator	10 µL

Se amesteca si se citeste absorbanta (A<sub>1</sub>) dupa adaugarea probei.

Imediat, pipetati in cuvetta:

Reactiv R2	200 µl
------------	--------

Se amesteca si se citeste absorbanta (A<sub>2</sub>) calibratorilor si a probei exact la 2 minute dupa adaugarea R2

#### CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbanta (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) pentru fiecare punct al curbei de etalonare si se compara valorile obtinute cu concentratia C3 a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia C3 din proba se calculeaza prin interpolarea acesteia (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) in curba de etalonare.

#### CONTROL DE CALITATE

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

#### VALORI DE REFERINTA

Nou-nascuti: Intre 70 - 196 mg / dl.

Adulti: Intre 90 - 180 mg / dl.

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

**Interval de masurare** : Pana la 600 mg / dl, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 din NaCl 9 g / l si testate din nou. Limita de liniaritate si intervalul de masurare depind de raportul proba/reactiv Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

#### LIMITA DE DETECTIE

Valori mai mici de 1 mg / dl dau rezultate care nu pot fi reproduse.

**Efectul de prozona** : Nu s-a detectat efectul de prozona la 1500 mg / dl.

**Sensibilitate** Δ 8,86 mA. mg / dl (23,8 mg / dl), Δ 84,3 mA. mg / dl (190 mg / dl).

**Precizie**: Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei nivele de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%		
	42,98 mg/dl	118,96 mg/dl	229,5 mg/dl
Total	6,6%	2,3%	3,1%
Intra-test	0,9%	0,8%	0,8%
Inter-test	3,7%	2,2%	1,8%
In aceeasi zi	5,4%	0%	2,4%

**Acuratete** : Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand o metoda imunoturbidimetrica de la Bayer. Au fost analizate 50 de probe cuprinse intre 50 si 200 mg / dl C3. Coeficientul de corelatie (r) a fost de 0,96 si ecuatia de regresie y = 1,1x - 0,6.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizerul utilizat.

#### INTERFERENTE

Hemoglobina (19 g / l), bilirubina (40 mg / dl) si factorii reumatoidi (600 UI / ml) nu interfera. Lipemia (10 g / l) interfera. Alte substante pot interfera.

#### NOTE

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

#### BIBLIOGRAFIE

*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.*

#### SIMBOLURI

	Risc biologic
	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export