COMPLÉMENT C4 FL

C4 0050 CH 1 x 50 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du complément C4 dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

Le C4 est le quatrième composant du complément. Il fait partie d'un groupe de protéines sériques qui sont actives dans la réponse immunitaire de l'organisme pour détruire les agents infectieux. Le C4 n'est utilisé que par la voie classique du complément, de sorte qu'il n'est diminué que lorsque cette voie est activée. Dans le cas de maladies activant uniquement les voies alternatives, les niveaux de C4 seront normaux. Les mesures de cette protéine facilitent le diagnostic des troubles immunologiques, en particulier ceux associés à des déficiences des composants du complément.

PRINCIPE

Le complément C4 réagit sélectivement avec un anticorps anti-C4 et forme un complexe immunitaire. La turbidité produite est proportionnelle à la concentration de C4 dans l'échantillon et peut être mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Pour diagnostic in vitro uniquement.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.
Tenir à l'écart des sources de lumière directe.

C4 R1 0050 : 1 x 40 ml (liquide) capsule blanc

Composition : Tampon pH 7.50, PEG≥ 2 %, stabilisateurs et conservateurs.

C4 R2 0050 : 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-C4 humains ≥ 2 %, stabilisants et conservateurs.

Conservez tous les composants à 2-8°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser des réactifs séparés prêts à l'emploi.
Stabilité : jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes à 2-8°C ;
Stabilité depuis la première ouverture des flacons : à utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir certains composants non réactifs et conservateurs. Il est conseillé de le manipuler avec précaution, en évitant le contact avec la peau et l'ingestion.
Effectuer le test conformément aux recommandations des « bonnes pratiques de laboratoire » (BPL).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Instruments de laboratoire courants. Spectrophotomètre UV/VIS avec porte-cuvette thermostatique. Micropipettes automatiques. Cuvettes de verre ou de polystyrène de haute qualité. Solution saline.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma.
Conservez les échantillons à l'abri des sources de lumière directe.
Les échantillons sont stables 7 jours lorsqu'ils sont stockés à 2-8°C et 1 mois à -20°C.

PROCÉDURE

Longueur d'onde : 340 nm
Trajectoire lumineuse : 1 cm
Température : 37 °C

distribution :	blanc	étalon	échantillon
réactif R1	1.2 ml	1.2 ml	1.2 ml
eau	20 µl	-	-
étalon	-	20 µl	-
échantillon	-	-	20 µl

Mélanger, incuber à 37°C pendant 5 minutes.
Lire par rapport au blanc du réactif les absorbances de l'étalon (Ac_1) et de l'échantillon (Ax_1).

distribution :	blanc	étalon	échantillon
réactif R2	300 µl	300 µl	300 µl

Mélanger, incuber à 37°C pendant 5 minutes.
Lire par rapport au blanc du réactif les absorbances de l'étalon (Ac_2) et de l'échantillon (Ax_2).

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour les étalons et les échantillons, calculer $\Delta A=A_2-A_1$.
Une courbe d'étalonnage est tracée par l'utilisation d'un ensemble d'étalons avec une augmentation des concentrations en C4.
Successivement, la concentration en C4 d'un échantillon peut être calculée en interpolant sa valeur d'absorbance sur la courbe d'étalonnage.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes 10 à 40 mg/dl

Chaque laboratoire doit établir des intervalles de référence appropriés en fonction de sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Il est suggéré d'effectuer un contrôle de qualité interne. à cette fin, le sérum de contrôle à base humaine suivant est disponible :
MULTINORM CHEMA
avec des valeurs de contrôle normales ou proches de la normale,
MULTIPATH CHEMA
avec des valeurs de contrôle pathologiques.

Si nécessaire, un étalon multiparamétrique à base humaine est disponible :
REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Veuillez contacter le service clientèle pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Plage de mesure
L'intervalle de mesure dépend de la concentration de l'étalon le plus élevé utilisé pour l'étalonnage.
Si une telle valeur limite est dépassée, il est suggéré de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test en multipliant le résultat par 5.

Effet Hook
Aucun effet Hook n'est observé avec des concentrations inférieures à 230 mg/dl.

Sensibilité/limite de détection
La limite de détection est de 0.271 mg/dl.

Interférences
Aucune interférence n'a été observée par la présence de :

hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
bilirubine	≤ 60 mg/dl
lipides	≤ 1600 mg/dl
facteur rhumatoïde	≤ 1100 UI/ml

Précision

intra-essai (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	% CV
échantillon 1	18.07	0.22	1.23
échantillon 2	27.01	0.30	1.11

inter-essai (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	% CV
échantillon 1	17.99	0.42	2.31
échantillon 2	27.00	0.43	1.60

Comparaison des méthodes
Une comparaison entre CHEMA et un produit disponible dans le commerce a donné les résultats suivants :

Concurrent COMPLEMENT C4 = x
COMPLEMENT C4 FL CHEMA = y
n = 30

$y = 0.909x - 0.267$ mg/dl $r^2 = 0.99$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est conçu pour être utilisé dans les laboratoires professionnels.
P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, quatrième édition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALIE - UE
téléphone +39 0731 605064
télécopie +39 0731 605672
courriel : mail@chema.com
site web : http://www.chema.com

SYMBOLES

IVD	dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LOT	numéro de lot
REF	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation

CE