

COMPLEMENTO C3

Turbidimetria

REF. 6707 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del C3 nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

Anticorpi anti-C3 umano, uniti a campioni contenenti C3, formano complessi insolubili. Tali complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di C3 presente nel campione, e che può essere quantificata per confronto con un calibratore a concentrazione nota di C3.

CAMPIONE

Siero fresco, plasma con eparina o EDTA. Non usare campioni emolizzati o lipemici. Centrifugare i campioni contenenti fibrina.

Il C3 nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) C3 Diluyente Volume = 40 ml	Tampone di Goods, PEG Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) C3 Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti C3 umano, Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 2 ml	Calibratore Generale Proteine REF. 7779
------------------------------	---

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 2 mesi a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni. Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare diluizioni scalari 1:2 del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16 ; 1:32.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Metodo:	End point con bianco campione

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl
Agitare, incubare 20-30 sec, leggere l'assorbanza A1; quindi aggiungere:		
Reagente (B)	200 µl	200 µl
Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 3 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).		

Nell'utilizzo come monoreagente:

Preparare la quantità di reagente necessaria come segue:

1 ml Reagente B (Anticorpo) + 4 ml Reagente A (Diluyente)

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 60 giorni a 2-8°C.

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl
campione	10 µl	
calibratore		10 µl

Agitare, leggere l'assorbanza del campione e del calibratore immediatamente (A1) e dopo 3 minuti (A2).

Nell'uso come monoreagente, in end point, i campioni torbidi devono essere diluiti 1:5.

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di C3 di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di C3 nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Neonati: **70 – 196 mg/dl**

Adulti: **90 – 180 mg/dl**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Generale Proteine (REF. 7767)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Intervallo di misura: 0 - 600 mg/dl.

Per valori che superano la concentrazione del calibratore, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Limite di rilevabilità: 3 mg/dl

Sensibilità: 0.0044 unità ABS / unità di concentrazione.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 1500 mg/dl.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	42.98	118.96	229.5
CV %	0.9	0.8	0.8

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	42.98	118.96	229.5
CV %	3.7	2.2	1.8

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 40 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 19 g/l. La lipemia non interferisce fino a 10 g/l. Il Fattore reumatoide fino a 600 U/ml non interferisce.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 1.1x - 0.6$ $r = 0.96$

BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
- Carroll MC. Annual Review of Immunology 16: 545-568 (1988).
- Lambiris JD. Cruise JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1: 16-45 (1993).
- Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 14: 401-406 (1996).
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St Louis MO (1987).
- Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AAC Press (1997).
- Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AAC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

670707

Ed. 2014/12 rev. 02

COMPLEMENT C3

Turbidimetry

DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



REF. 6707 40+10 ml



INTENDED USE

Quantitative determination of C3 in serum and plasma.

PRINCIPLE

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.

SAMPLE

Fresh serum, plasma with Heparin or EDTA. Do not use hemolyzed or lipemic samples. The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

C3 in serum is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) C3 Diluent Volume = 40 ml	Goods buffer, PEG. Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) C3 Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human C3. Sodium azide 0.95 g/l

Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 2 ml	General Proteins Calibrator REF. 7779
-----------------------------	--

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 2 months at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Do not use over expiry date. keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare serial 1:2 dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent: 1 ; 1:2 ; 1:4 ; 1:8 ; 1:16 ; 1:32.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	340 nm
Lightpath:	1 cm
Temperature:	37°C
Method:	End point whit blank sample

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent(A)	800 µl	800 µl
sample	10 µl	
calibrator		10 µl
Mix, incubate 20-30 sec, read the absorbance A1 ; then add:		
Reagent (B)	200 µl	200 µl
Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 3 minutes after the Reagent (B) addition		

When used as monoreagent:

Prepare the amount of reagent required as follows:

1 ml Reagent B (Antibody) + 4 ml Reagent A (Diluent)

The working solution (A+B) is stable 60 days at 2-8°C.

Adjust the instrument to zero with distilled water:

pipette:	sample	calibrator
Working solution (A+B)	1000 µl	1000 µl
sample	10 µl	
calibrator		10 µl

Mix, read the absorbance of the sample and the calibrator immediately (A1) and after 3 minutes (A2).

When used as monoreagent, in end point, turbid samples should be diluted 1:5

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the C3 concentration of each calibrator dilution. C3 concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

Newborn:	70 – 196 mg/dl
Adults:	90 – 180 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

General Proteins Control (REF. 7767).

PERFORMANCE

Measuring Range: 0 - 600 mg/dl.

For values higher than calibrator concentration, dilute the sample 1:5 with saline and multiply the result by 5.

Detection Limit: 3 mg/dl.

Sensitivity: 0.0044 ABS units / concentration unit.

Prozone effect: No prozone effect up to 1500 mg/dl.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	42.98	118.96	229.5
CV %	0.9	0.8	0.8

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	42.98	118.96	229.5
CV %	3.7	2.2	1.8

Interferences: the bilirubin does not interfere up to 40 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 19 g/l. Lipemia does not interfere up to 10 g/l. The Rheumatoid factors do not interfere up to 600 U/ml.

Correlation against a reference method: $Y = 1.1x - 0.6$ $r = 0.96$

REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Carrol MC. Annual Review of Immunology 16: 545-568 (1988).
3. Lambris JD. Cruise JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1: 16-45 (1993).
4. Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 14: 401-406 (1996).
5. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St Louis MO (1987).
6. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).
7. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com – web site: www.giesseiagnostics.com

670707

Ed. 2014/12 rev. 02