

# COMPLEMENTO C4

Turbidimetria

REF. 6708 40+10 ml



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



## USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del C4 nel siero e nel plasma.

## PRINCIPIO

Anticorpi anti-C4, uniti a campioni contenenti C4, formano complessi insolubili. Tali complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di C4 presente nel campione, e che può essere quantificata per confronto con un calibratore a concentrazione nota di C4.

## CAMPIONE

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

Il C4 nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

## COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) C4 Diluente Volume = 40 ml	Tampone di Goods, PEG. Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) C4 Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti C4 umano. Sodio azide 0.95 g/l

## Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 2 ml	<b>Calibratore Generale Proteine REF. 7779</b>
------------------------------	--

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

	campione	calibratore
pipettare:		
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	20 µl	
calibratore		20 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 (Diluente)**

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

Azzerare lo strumento con acqua distillata

	campione	calibratore
pipettare:		
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 C4 di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di C4 nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

## INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Neonati:	<b>13 – 38</b>	mg/dl
Adulti:	<b>10 – 40</b>	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 - 100 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:** 2 mg/dl

**Sensibilità:** 0.0066 unità ABS / unità di concentrazione.

**Effetto prozona:** Nessun effetto prozona fino a 500 mg/dl.

## Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	8.57	22.46	42.98
CV %	1.6	1	1

## Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	8.57	22.46	42.98
CV %	2.2	1.6	1.1

**Interferenze:** la bilirubina fino a 40 mg/dl non interferisce. L'emoglobina non interferisce fino a 10 g/l. La lipemia in concentrazione pari a 1.25 g/l interferisce. Il Fattore reumatoide fino a 600 U/ml non interferisce.

**Correlazione con metodo di riferimento:**  $Y = 1.16x - 1.9$   $r = 0.97$

## BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
- Yang Y. et al. Curr Dir Autoimmun 7: 98-132 (2004).
- Borque L. et al. Clin. Biochem. 16:330-333 (1983).
- Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 34: 517-520 (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@giesseiagnostics.com](mailto:info@giesseiagnostics.com) - web site: [www.giesseiagnostics.com](http://www.giesseiagnostics.com)

670807

Ed. 2014/12 rev. 02

# COMPLEMENT C4

Turbidimetry

REF. 6708 40+10 ml



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



## INTENDED USE

Quantitative determination of C4 in serum and plasma.

## PRINCIPLE

Anti-human C4 antibodies when mixed with samples containing C4, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the C4 concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known C4 concentration.

## SAMPLE

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

C4 in serum is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

## KIT COMPONENTS

Reagent (A) C4 Diluent Volume = 40 ml	Goods buffer, PEG. Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) C4 Antibody Volume = 10 ml	Siero di capra, anti C4 umano. Sodium azide 0.95 g/l

## Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 2 ml	<b>General Proteins Calibrator REF. 7779</b>
-----------------------------	--

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 with blank sample

Adjust the instrument to zero with distilled water

	sample	calibrator
pipette:		
Reagent (A)	800 µl	800 µl
sample	20 µl	
calibrator		20 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 C4 concentration of each calibrator dilution. C4 concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

## EXPECTED VALUES

Newborns:	<b>13 – 38</b>	<b>mg/dl</b>
Adults:	<b>10 – 40</b>	<b>mg/dl</b>

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 - 100 mg/dl.

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

**Detection Limit:** 2 mg/dl.

**Sensitivity:** 0.0066 ABS units / concentration unit.

**Prozone effect:** No prozone effect up to 500 mg/dl.

## Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	8.57	22.46	42.98
CV %	1.6	1	1

## Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	8.57	22.46	42.98
CV %	2.2	1.6	1.1

**Interferences:** bilirubin up to 40 mg/dl does not interfere. Hemoglobin does not interfere up to 10 g/l. Lipemia in a concentration equal to 1.25 g/l interferes. Rheumatoid factors do not interfere up to 600 U/ml.

**Correlation against a reference method:**  $Y = 1.16x - 1.9$   $r = 0.97$

## REFERENCES

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
- Yang Y. et al. Curr Dir Autoimmun 7: 98-132 (2004).
- Borque L. et al. Clin. Biochem. 16:330-333 (1983).
- Dati F. et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 34: 517-520 (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. AACC Press (1997).
- 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@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com) – web site: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)

670807

Ed. 2014/12 rev. 02