

C3 at

Turbidimetric method

REF CT31400 2 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 2 x 40 mL	REF CT31402 6 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

C3 at is a quantitative turbidimetric assay^{1,2} for the measurement of (C3) in human serum or plasma.

Anti-human C3 antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing C3. The scattering light of the immunocomplexes depends of the C3 concentration in the patient sample, and can be quantified by comparison from a calibrator of known C3 concentration.

REAGENTS

R1 C3 at. Goat antibodies anti-human C3, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2.

Precautions: The reagent contains sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

Calibration curve:

Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each C3 Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Presence of particles, turbidity and/or the absorbance of blank reagent > 0.3 at 340 nm are sign of deterioration.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum and EDTA or heparinized plasma.

C3 in serum or plasma is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Highly hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (10 mg/dL), hemoglobin (4 g/L), and rheumatoid factors (300 IU/mL) may affect the results. Lipemia (10 g/L) does not interfere. Other substances may interfere⁵.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

REFERENCE VALUES

Adults³: 90 – 180 mg/dL

Newborn⁴: 70 – 196 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS³⁻⁵

C3 is the complement component of highest concentration in plasma and the most functionally linked between the classical and alternative pathway activations¹. Hepatic cells synthesize C3, although bacterial endotoxins induce synthesis through monocytes and fibroblasts.

Increased and decreased levels of C3 both have clinical significance.

Increased levels are closely related with acute-phase response (trauma, inflammatory process), biliary obstruction and focal glomeruloesclerosis².

Decreased levels are related with genetic deficiency (risk for infection, particularly by encapsulated bacteria), or acquired deficiency (collagen vascular diseases and severe infections)⁴.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

1. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Lambris John D. *Immunology Today* 9: 387-393 (1988).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34 : 517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

C3 at

Método turbidimétrico

REF CT31400 2 x 40 mL	REF CT31402 6 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

C3 at es un ensayo turbidimétrico² para la cuantificación del componente C3 del complemento en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti-C3 humano forman inmunocomplejos con el complemento C3 presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de C3 y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

REACTIVOS

R1. C3 at. Anticuerpos de cabra anti- C3 humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2.

Precauciones: El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.


PREPARACION

R1. Listo para su uso.

Curva de Calibración:

Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en C1Na 9 g/L como diluyente. Usar C1Na 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de C3 dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

La C3 es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (10 mg/dL), la hemoglobina (4 g/L) y los factores reumatoídes (300 UI/mL), pueden afectar los resultados. Los lípidos (10 g/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador.

Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos³: 90 - 180 mg/dL

Neonatos⁴: 70 - 196 mg/dL

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

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO⁴

C3 es el componente del complemento¹, de mayor concentración en el plasma y el más involucrado en las vías clásica y alternativa de la activación de éste. Es una de las proteínas sintetizada por el hígado como respuesta a las endotoxinas bacterianas que inducen su síntesis a través de los monocitos y fibroblastos.

Los aumentos y disminuciones de su concentración son ambos de gran significado clínico⁴.

Los incrementos de concentración de C3 están relacionados con respuestas de fase aguda (trauma, inflamaciones), obstrucción biliar y glomeruloesclerosis focal⁴

Las disminuciones de concentración se relacionan con deficiencias de origen genético (riesgos de infección bacteriana, especialmente por bacterias capsuladas), o adquiridas (enfermedad vascular e infecciones severas)⁴.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. 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.

REFERENCIAS

1. Lambris John D. *Immunology Today* 9: 387-393 (1988).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.



Aplicaciones en LIDA 300 Applications on LIDA 300



C3 at

C3 at (2 x 40 mL), CT31400
C3 at (6 x 40 mL), CT31402

USO USE

Reactivo de diagnóstico in vitro para la cuantificación del componente C3 del complemento en suero o plasma
In vitro diagnostic reagent for the measurement of the complement component C3 in serum or plasma

METODO METHOD

Turbidimetría
Turbidimetry

MUESTRA SAMPLE

Suero o plasma recogido en EDTA
Serum or EDTA plasma

REACTIVOS REAGENTS

Reactivo 1: Usar el Monoreactivo
Reagent 1: Use the Monoreagent

CALIBRACION CALIBRATION

Curva de calibración
Calibration curve

CALIBRADOR STANDARD

Linear Plasma Protein Multicalibrator Cod. 3910005

CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL

Linear Plasma Protein Control N-I Code 3915010
Linear Plasma Protein Control N-II Code 3915015

DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS

266 tests/kit Code CT31400
798 tests/kit Code CT31402
(no se considera el volumen muerto)
(dead volume is not taken in consideration)

LINEALIDAD LINEARITY

Sin post-dilución automática: 4 – 500 mg/dL
Without automatic post-dilution: 4 – 500 mg/dL

EFEECTO PROZONA PROZONE EFFECT

Hasta 800 mg/dL
Up to 800 mg/dL

NOTA NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo
For additional information read reagent packaging insert

NOTA DE AVISO WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method



CALIBRATION PARAMETERS

Rule:	Logistic 5 P	Calibrator 1:	Deionized Water
Factor K		Calibrator 2:	*PPM1
Replicates	2	Calibrator 3:	*PPM2
Interval		Calibrator 4:	*PPM3
Sensitivity		Calibrator 5:	*PPM4
Error Limit		*Plasma Protein Multicalibrator	
Blank response			
Difference Limit			
SD			

TEST PARAMETERS

No.	
Test	C3
Method	Endpoint
Direction	Ascend
Unit	mg/dL
Decimals	1
Prim. Wave.	340
Sec. Wave.	0
Sample Vol. (µL)	3
R1 Vol. (µL)	300
R2 Vol. (µL)	0
Line. Limit	
Incubation	0
Reaction	0 10
Antigen	<input type="checkbox"/> Check Antigen
Substrate	0
Response	L Limit 0 U Limit 0
S. Volume	0
Ratio	0
R1 Blank	L Limit 0 U Limit 0
Mix. R Blank	L Limit 0 U Limit 0
Linearity	L Limit 4 U Limit 500
Full Name	C3
Print No.	

For other instrument software version please contact with LINEAR