

USAGE PREVU

Le système de test Complément C4 est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* des concentrations de complément C4 dans le sérum. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37462

F360 Analyseur		F560 Analyseur	
R1	3x20 mL	R1	3x20 mL
R2	3x6 mL	R2	3x6 mL
285		318	

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁾

Le Complément C4 est un système biologique complexe qui travaille en conjonction avec d'autres facteurs pour protéger le corps de l'invasion des pathogènes. Lorsqu'il est activé par les canaux classiques ou alternatifs, le Complément agit sur les membranes biologiques et peut causer la mort des cellules. La cascade complément humain consiste en différentes protéines plasmatiques distinctes. Les taux de Complément C₃ et de Complément C₄ sont importants pour déterminer les déficiences inhérentes ou acquises. Inversement, les taux peuvent s'élever dans une variété de désordres inflammatoires et nécrotiques comme partie de la phase aiguë de réponse des protéines plasmatiques.

PRINCIPE

L'échantillon réagit avec un tampon contenant des anticorps spécifiques pour le complément C4 humain (9₁ C-globuline; properdine facteur A). L'absorbance (340 nm) de la solution trouble est proportionnelle à la concentration de C4 dans l'échantillon. En élaborant une courbe standard de l'absorbance des étalons, la concentration C4 de l'échantillon peut être déterminée.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le sérum doit être conservé entre +2 et +8°C pendant 1 semaine maximum ou congelé à -20°C pour un maximum de 6 mois (ne pas recongeler).

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
R1. Tampon Test	
Polyéthylène Glycol	maximum 6% (w/v)
Tampon Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7.4
Chlorure de sodium	150 mmol/l
Azide de sodium	0.1% w/v
R2. Réactif Anticorps	
Anti Complément C4 (humain)	
Tampon Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7.4
Chlorure de sodium	150 mmol/l
Azide de sodium	0.09% w/v

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 minutes. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon Test

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

R2. Réactif Anticorps

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

MATERIEL FOURNI

Tampon Test
Réactif Anticorps

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Etalons Liquides Protéiques A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37488)
Sérum de Contrôle Protéique Liquide spécifique des tests A. MENARINI Diagnostics:
Niveau 1 Cat. N° 37501
Niveau 2 Cat. N° 37502
Niveau 3 Cat. N° 37503
Solution saline A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37558)

REMARQUES PROCEDURE

Placer la série d'étalons dans l'analyseur en commençant par le moins concentré jusqu'au plus concentré. Saisir les valeurs de lot spécifiques fournies dans le coffret des Etalons protéiques liquides de A. MENARINI Diagnostics.

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme  sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par

l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Une solution de NaCl 0.9% comme 0 d'étalonnage et les Etalons protéiques liquides sont recommandés pour l'étalonnage. Voir feuille de chaque lot spécifique pour les informations de valeur et de dilution.

L'étalonnage est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise le modèle de calcul **spline** et pas de **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes du test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et S1 désactivé**

CONTROLE QUALITE

Les sérum liquides de contrôles protéiques A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

SPECIFICITE/INTERFERENCES

D'autres éléments que le C4 ont été ajoutés au sérum accroché au C4. Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	2.50 g/l
Intralipid	2.00 g/l

VALEURS DE REFERENCE ^(2,3)

Adultes en bonne santé:

20 Ans : 0.15 – 0.43 g/l
 30 Ans : 0.16 – 0.46 g/l
 40 - 70 Ans : 0.18 – 0.49 g/l

Nouveaux-nés:

0.07 – 0.235 g/l

Enfants:

3 Mois : 0.09 – 0.305 g/l
 6 Mois : 0.10 – 0.35 g/l
 9 Mois : 0.115 – 0.39 g/l
 12 Mois : 0.12 – 0.40 g/l
 2 - 10 Ans : 0.125 – 0.425 g/l
 12 - 18 Ans : 0.14 – 0.43 g/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

FACTEURS DE CONVERSION

mg/dl x 0.01 = g/l

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁴⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

DOMAINE DE MESURE

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de C4 sur une plage allant de 0.034 à 1.55 g/l selon la valeur spécifique du lot de l'étalon utilisé. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la linéarité est étendue jusqu'à environ 15.5 g/l.

Elle dépend de la valeur du lot spécifique de l'étalon utilisé.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de C4 a été déterminée à < 0.034 g/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (g/l)	0.198	0.387	1.62
DS	0.0112	0.0230	0.05
CV(%)	5.67	5.95	3.10
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mg/dl)	19.4	42.1	159
DS	0.97	1.93	5.87
CV(%)	5.03	4.58	3.67
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.99 X - 0.06$$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.98$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.24 à 0.66 g/l.

REFERENCES

1. Alper, C.A. and Rosen, F.S. (1975). Adv. Intern. Med. **20**: 61-88
2. Johnson, A.M. (1996) Complement Component C4. In "Richie, R.F., Novolotskaia, O. eds. Serum proteins in Clinical Medicine", Scarborough: Foundation for Blood Research: 10.02-1-11.
3. Labor, T. (1998). In "Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results". 1st edition p. 696.
4. Documents A. MENARINI Diagnostics.

ISF37462 06/07

