

Complément C3c FS* (Complément C3c FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit			
1 1802 99 10 930	R1	4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL
1 1802 99 10 935	R1	2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du complément C3c dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

Le système du complément représente un groupe d'au moins 20 protéines plasmatiques circulantes et plusieurs récepteurs de protéines qui interagissent en cascade protéolytique régulé, dans le but de détruire les bactéries invasives et de prévenir le dépôt de complexes immuns. L'activation du complément se traduit en une baisse des concentrations de C3 et/ou de C4 due à la disparition de protéines intactes. La cascade du complément peut être activée selon deux voies différentes. La voie classique est activée par les complexes immuns ou les anticorps liés aux bactéries et aux virus. La cascade démarre par la liaison de la sous-unité C1q de C1 au fragment Fc de l'anticorps, suivie de l'activation de C3 par protéolyse de C4. Indépendamment des anticorps, l'autre voie d'activation se fait par les microorganismes, les polysaccharides, ainsi que l'autolyse du C3 ou d'immunoglobulines agrégées. Cette voie alterne ne requiert pas de la protéine C4. La protéine C3 étant commune aux deux voies, des concentrations diminuées de C3 sont le signe d'une activation générale du complément. On trouve des valeurs abaissées en C3 dans les pathologies inflammatoires et infectieuses, en particulier dans la gloméronéphrite et le lupus érythémateux disséminé (SLE). Selon la voie de réaction qui a été activée, la concentration de C4 peut être abaissée ou normale. Des concentrations réduites de C4 sans diminution simultanée des concentrations de C3 se produisent dans les cas d'œdème angioneurotique héréditaire ou acquis. On connaît des cas de déficits génétiques des deux facteurs du complément. Le C3 ainsi comme le C4, réagissent comme des protéines de phase active. Leur élévation au cours des processus inflammatoires peut masquer une consommation du complément légèrement accélérée. [1,2]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure de la concentration du complément C3c par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps C3c humain et le complément C3c présent dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
R2 :	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticorps Anti-C3c humain (chèvre)		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Lors de la conservation du sérum, les protéines C3 et C4 se scindent lentement en fragments C3c respectivement C4. Ces fragments renferment cependant les épitopes actifs et peuvent présenter des signaux plus élevés que la protéine intacte. En fonction des conditions de vieillissement, les échantillons de sérum frais peuvent afficher des valeurs de C3 jusqu'à 30 % plus faibles que celles d'échantillons conservés entre +2 °C et +8 °C pendant 8 jours. La fragmentation du C4 étant beaucoup plus lente que celle du C3, les valeurs d'échantillons frais sont seulement 15 % plus faibles dans les mêmes conditions de conservation [4].

Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,2 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	16 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

La concentration en C3c des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/Log ou spline. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Calibrants et Contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Protéine (TruCal Protein) ou TruCal Protéine haut (TruCal Protein high) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protéine Niveau 1 ou Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 480 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.

Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de détection** 0.1 mg/dL

Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 1000 mg/dL.

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	800 mg/dL
lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5-6].

Précision

PRÉCISION			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	92,3	161	228
CV [%]	1,36	1,59	1,84
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	92,7	157	217
CV [%]	2,60	2,73	2,37

Comparaison de méthodes ($n=100$)

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Complément C3c concurrent
Test y	Complément C3c FS de DiaSys
Pente	0,993
Ordonnée à l'origine	0,241 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [7]

90 – 180 mg/dL 0.9 – 1.8 g/L

En cas de dosages frais, des tolérances de référence plus basses sont à prévoir.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
 2. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 502-7.
 3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChem abMed. 2007;45(9):1240-1243.

4. Okumura N, Nomura M, Tada T et al. Effects of sample storage on serum C3c assay by nephelometry. *Clin Lab Sci* 1990; 3(1): 54-57.
 5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
 7. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: p. 517-20.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Complément C3c FS* (Complément C3c FS*)

Présentation

Référence

1 1802 99 10 921

Composition du kit

 400 (4 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du complément C3c dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système DiaSys respons[®]910 automatisé

Intérêt Clinique

Le système du complément représente un groupe d'au moins 20 protéines plasmatiques circulantes et plusieurs récepteurs de protéines qui interagissent en cascade protéolytique régulé, dans le but de détruire les bactéries invasives et de prévenir le dépôt de complexes immuns. L'activation du complément se traduit en une baisse des concentrations de C3 et/ou de C4 due à la disparition de protéines intactes. La cascade du complément peut être activée selon deux voies différentes. La voie classique est activée par les complexes immuns ou les anticorps liés aux bactéries et aux virus. La cascade démarre par la liaison de la sous-unité C1q de C1 au fragment Fc de l'anticorps, suivie de l'activation de C3 par protéolyse de C4. Indépendamment des anticorps, l'autre voie d'activation se fait par les microorganismes, les polysaccharides, ainsi que l'autolyse du C3 ou d'immunoglobulines agrégées. Cette voie alterne ne requiert pas de la protéine C4. La protéine C3 étant commune aux deux voies, des concentrations diminuées de C3 sont le signe d'une activation générale du complément. On trouve des valeurs abaissées en C3 dans les pathologies inflammatoires et infectieuses, en particulier dans la glomérulonéphrite et le lupus érythémateux disséminé (SLE). Selon la voie de réaction qui a été activée, la concentration de C4 peut être abaissée ou normale. Des concentrations réduites de C4 sans diminution simultanée des concentrations de C3 se produisent dans les cas d'œdème angioneurotique héréditaire ou acquis. On connaît des cas de déficits génétiques des deux facteurs du complément. Le C3 ainsi comme le C4, réagissent comme des protéines de phase active. Leur élévation au cours des processus inflammatoires peut masquer une consommation du complément légèrement accélérée. [1,2]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure de la concentration du complément C3c par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps C3c humain et le complément C3c présent dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
R2 :	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticorps Anti-C3c humain (chèvre)		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Lors de la conservation du sérum, les protéines C3 et C4 se scindent lentement en fragments C3c respectivement C4. Ces fragments renferment cependant les épitopes actifs et peuvent présenter des signaux plus élevés que la protéine intacte. En fonction des conditions de vieillissement, les échantillons de sérum frais peuvent afficher des valeurs de C3 jusqu'à 30 % plus faibles que celles d'échantillons conservés entre +2 °C et +8 °C pendant 8 jours. La fragmentation du C4 étant beaucoup plus lente que celle du C3, les valeurs d'échantillons frais sont seulement 15 % plus faibles dans les mêmes conditions de conservation [4].

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Protéine (TruCal Protein) ou TruCal Protéine haut (TruCal Protein high) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protéine Niveau 1 ou Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 500 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.

En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection** 0,7 mg/dL

Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 1000 mg/dL.

Stabilité à bord de l'analyseur 3 semaines

Stabilité de calibration 10 jours

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	93,6
	60 mg/dL	152
Bilirubine (non conjuguée)	65 mg/dL	67,9
	70 mg/dL	128
Hémoglobine	1200 mg/dL	74,1
	1200 mg/dL	104
IgA	6400 mg/dL	94,6
IgM	4100 mg/dL	101
IgG	6400 mg/dL	172
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	49,1
	2000 mg/dL	142

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	58,1	130	208
CV [%]	3,26	3,81	2,22
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	64,8	123	191
CV [%]	3,94	2,50	2,48

Comparaison de méthodes (n=132)

Test x	Complément C3c FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Complément C3c FS de DiaSys (respons® 910)
Pente	0,985
Ordonnée à l'origine	0,505 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,986

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valeurs Usuelles [7]

90 – 180 mg/dL

0,9 – 1,8 g/L

En cas de dosages frais, des tolérances de référence plus basses sont à prévoir.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 502-7.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Okumura N, Nomura M, Tada T et al. Effects of sample storage on serum C3c assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990; 3(1): 54-57.

- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: p. 517-20.



DiaSys Diagnostic Systems
GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Complement C3c FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	C3c
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	704
Host reference:	

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Technic	
Type:	End point
First reagent:[µL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	36
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=90 <=180
URINE	
PLASMA	>=90 <=180
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0250
Cal. 6	0.0400
Drift limit [%]	5.0

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.7
Concentration technical limits-Upper	500
SERUM	
Normal volume [µL]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [µL]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [µL]	2.6
Above normal dilution (factor)	6

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	Auto

* Enter calibrator value

Complément C3c FS* (Complément C3c FS*)

Présentation

Référence
1 1802 99 10 966

Composition du kit
200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du complément C3c dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

Le système du complément représente un groupe d'au moins 20 protéines plasmatiques circulantes et plusieurs récepteurs de protéines qui interagissent en cascade protéolytique régulé, dans le but de détruire les bactéries invasives et de prévenir le dépôt de complexes immuns. L'activation du complément se traduit en une baisse des concentrations de C3 et/ou de C4 due à la disparition de protéines intactes. La cascade du complément peut être activée selon deux voies différentes. La voie classique est activée par les complexes immuns ou les anticorps liés aux bactéries et aux virus. La cascade démarre par la liaison de la sous-unité C1q de C1 au fragment Fc de l'anticorps, suivie de l'activation de C3 par protéolyse de C4. Indépendamment des anticorps, l'autre voie d'activation se fait par les microorganismes, les polysaccharides, ainsi que l'autolyse du C3 ou d'immunoglobulines agrégées. Cette voie alterne ne requiert pas de la protéine C4. La protéine C3 étant commune aux deux voies, des concentrations diminuées de C3 sont le signe d'une activation générale du complément. On trouve des valeurs abaissées en C3 dans les pathologies inflammatoires et infectieuses, en particulier dans la gloméronéphrite et le lupus érythémateux disséminé (SLE). Selon la voie de réaction qui a été activée, la concentration de C4 peut être abaissée ou normale. Des concentrations réduites de C4 sans diminution simultanée des concentrations de C3 se produisent dans les cas d'œdème angioneurotique héréditaire ou acquis. On connaît des cas de déficits génétiques des deux facteurs du complément. Le C3 ainsi comme le C4, réagissent comme des protéines de phase active. Leur élévation au cours des processus inflammatoires peut masquer une consommation du complément légèrement accélérée. [1,2]

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Mesure de la concentration du complément C3c par mesure photométrique d'une réaction antigène anticorps entre les anticorps C3c humain et le complément C3c présent dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
R2 :	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticorps Anti-C3c humain (chèvre)		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériaux Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Lors de la conservation du sérum, les protéines C3 et C4 se scindent lentement en fragments C3c respectivement C4. Ces fragments renferment cependant les épitopes actifs et peuvent présenter des signaux plus élevés que la protéine intacte. En fonction des conditions de vieillissement, les échantillons de sérum frais peuvent afficher des valeurs de C3 jusqu'à 30 % plus faibles que celles d'échantillons conservés entre +2 °C et +8 °C pendant 8 jours. La fragmentation du C4 étant beaucoup plus lente que celle du C3, les valeurs d'échantillons frais sont seulement 15 % plus faibles dans les mêmes conditions de conservation [4].

Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

Le coffret de calibrant TruCal Protéine (TruCal Protein) ou TruCal Protéine haut (TruCal Protein high) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA470k/IFCC. Utiliser TruLab Protéine Niveau 1 ou Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

BioMajesty[®]

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 480 mg/dL, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,1 mg/dL
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 1000 mg/dL.	
Stabilité à bord de l'analyseur	5 semaines
Stabilité de calibration	5 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	60 mg/dL
Hémoglobine	800 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [5,6].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	92,3	161	228
CV [%]	1,36	1,59	1,84
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	92,7	157	217
CV [%]	2,60	2,73	2,37

Comparaison de méthodes (n=100)

Test x	Complément C3c concurrent
Test y	Complément C3c FS de DiaSys
Pente	0,993
Ordonnée à l'origine	0,241 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [7]

90 – 180 mg/dL 0,9 – 1,8 g/L

0,9 – 1,8 g/L

En cas de dosages frais, des tolérances de référence plus basses sont à prévoir.

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
 2. Johnson AM, Rohnfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 502-7.
 3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
 4. Okumura N, Nomura M, Tada T et al. Effects of sample storage on serum C3c assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990; 3(1): 54-57.
 5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
 6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfo.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
 7. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference

material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: p. 517-20.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Complement C3c FS

Chemistry code 10 180

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.2
Sample vol (U)	1.2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	C3c
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.2	1.2
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.2	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user