

Tina-quant Complement C3c ver.2**Bestellinformation**

REF	CONTENT	System-ID	Gerät(e), auf dem/denen das cobas c pack/die cobas c packs verwendet werden kann/können
03001938 322	Tina-quant Complement C3c ver.2 (100 Tests)	System-ID 07 6560 0	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Code 656	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, für USA)	Code 656	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Code 302	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, für USA)	Code 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Code 303	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, für USA)	Code 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Code 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Code 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, für USA)	Code 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Code 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Code 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, für USA)	Code 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	System-ID 07 6869 3	

Deutsch**Systeminformation**Für **cobas c** 311/501 Geräte:**C3C-2**: ACN 036Für **cobas c** 502 Geräte:**C3C-2**: ACN 8036**Anwendungszweck**In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Komplement C3c in Humanserum und -plasma mit Roche/Hitachi **cobas c** Systemen.**Zusammenfassung**^{1,2,3,4}

Die Aktivierung des Komplementsystems erfolgt auf einem klassischen und einem alternativen Weg. Beide münden in eine gemeinsame terminale Endstrecke. Da der Komplementfaktor C3 ein gemeinsamer Faktor beider Wege ist, lassen sich C3-Konzentration und -Abbauprodukte (einschließlich C3c) als Messgröße einer Aktivierung des Komplementsystems einsetzen.

Erniedrigte Werte sprechen für eine Aktivierung, eine zusätzliche Differenzierung kann durch die Bestimmung von C4 erfolgen. Ist C4 normal, liegt mit einiger Wahrscheinlichkeit eine Aktivierung des alternativen Weges vor. Erniedrigte Werte werden bei einer Vielzahl von entzündlichen und infektiösen Erkrankungen beobachtet. Primäre Ursachen sind systemischer Lupus erythematodes (SLE), rheumatoide Arthritis, subakute bakterielle Endocarditis, Virämie, parasitäre Infektionen oder bakterielle Sepsis. Ein starker Abfall von C3 ist bei Patienten mit partieller Lipodystrophie oder membranproliferativer Glomerulonephritis feststellbar, wenn die Patienten den C3-Nephritisfaktor aufweisen.

Als Akutphasenprotein wird C3 während der Entzündung vermehrt gebildet. Es ist erhöht bei systemischen Infektionskrankheiten, nicht-infektiösen chronischen Entzündungszuständen (hauptsächlich chronischer Polyarthritis) und physiologischen Zuständen (Schwangerschaft). Die Erhöhung überschreitet selten den zweifachen Normalwert und kann eine Verringerung beim laufenden Verbrauch maskieren.

Zur Bestimmung des Komplementfaktors C3 stehen verschiedene Methoden wie die Nephelometrie, die radiale Immundiffusion und die Turbidimetrie zur Verfügung.

Testprinzip²

Immunologischer Trübungstest

Humanes C3c bildet mit einem spezifischen Antiserum ein Präzipitat, das turbidimetrisch gemessen wird.

Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen

R1 TRIS-Puffer: 100 mmol/L, pH 8.0; Polyethylenglykol: 3.0 %; Konservierungsmittel

R2 Anti-Human-C3c-Antikörper (Ziege), abhängig vom Titer; TRIS-Puffer: 33 mmol/L; Konservierungsmittel

R1 befindet sich in Position B und R2 in Position C.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

Reagenz-Handhabung

Gebrauchsfertig

Lagerung und Haltbarkeit**C3C-2**

Haltbarkeit bei 2-8 °C:

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt:

6 Wochen

Diluent NaCl 9 %

Haltbarkeit bei 2-8 °C:

Siehe Verfallsdatum auf dem **cobas c** pack Etikett.

Im Gerät, in Gebrauch und gekühlt:

12 Wochen

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Nur die nachfolgend aufgeführten Proben wurden getestet und können verwendet werden.

Serum

Plasma: Li-Heparinplasma

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Haltbarkeit: ⁵	4 Tage bei 20-25 °C
	8 Tage bei 4-8 °C
	8 Tage bei -20 °C

Das Fortschreiten der Fragmentierung von C3 zu C3c hängt vom Alter und den Lagerungsbedingungen der Probe ab. Bei frischen Proben sind die ermittelten Werte bis zu 25 % niedriger als bei älteren Proben je nach dem Grad der stattgefundenen Fragmentierung.⁶

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

- Siehe Abschnitt "Bestellinformation".
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen. Sie müssen vom Anwender definiert werden.

Applikation für Serum und Plasma**cobas c 311 Testdefinition**

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 6-24		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/340 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	g/L (mg/dL)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	90 µL	–	
R2	17 µL	20 µL	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	10 µL	9 µL	180 µL
Reduziert	10 µL	4 µL	164 µL
Erhöht	10 µL	9 µL	180 µL

cobas c 501 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End		
Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 10-46		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/340 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	g/L (mg/dL)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	90 µL	–	
R2	17 µL	20 µL	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	10 µL	9 µL	180 µL
Reduziert	10 µL	4 µL	164 µL
Erhöht	10 µL	9 µL	180 µL

cobas c 502 Testdefinition

Messart	2-Punkt-End
---------	-------------

Reaktionszeit / Messpunkte	10 / 10-46		
Wellenlänge (Neben/Haupt)	700/340 nm		
Reaktionsrichtung	Steigend		
Einheiten	g/L (mg/dL)		
Reagenzpipettierung	Diluens (H ₂ O)		
R1	90 µL	–	
R2	17 µL	20 µL	
<i>Probenvolumen</i>	<i>Probe</i>	<i>Probenverdünnung</i>	
		<i>Probe</i>	<i>Diluens (NaCl)</i>
Normal	10 µL	9 µL	180 µL
Reduziert	10 µL	4 µL	164 µL
Erhöht	10 µL	18 µL	180 µL

Kalibration

Kalibratoren	S1: H ₂ O		
	S2: C.f.a.s. Proteins		
	Zur Bestimmung der Standardkonzentrationen für die 6-Punkt-Kalibrationskurve den chargenspezifischen C.f.a.s. Proteins Kalibratorwert mit den nachfolgend angegebenen Faktoren multiplizieren:		
	S2: 0.105	S5: 1.05	
	S3: 0.210	S6: 2.10	
	S4: 0.420		
Kalibrationsart	RCM2		
Kalibrationshäufigkeit	Vollkalibration		
	• nach Reagenzchargenwechsel		
	• wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern		

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen die Referenzpräparation des IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) standardisiert.⁷

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die Roche/Hitachi **cobas c** Systeme berechnen automatisch die Analytkonzentration der Probe.

Umrechnungsfaktoren:	g/L x 100 = mg/dL
	mg/dL x 0.01 = g/L

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert bei C3c-Werten von 0.9 g/L.

Ikterus:⁸ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index I von 60 für konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin (konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin: ca. 1026 µmol/L bzw. 60 mg/dL).

Hämolyse:⁸ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index H von 1000 (Hämoglobin: ca. 621 µmol/L bzw. 1000 mg/dL).

Lipämie (Intralipid):⁸ Keine wesentliche Beeinflussung bis zu einem Index L von 2000. Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem L-Index (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

Rheumafaktoren bis 1200 IU/mL stören nicht.

High-Dose-Hook-Effekt: Bis zu einer C3c-Konzentration von 12.5 g/L tritt kein falsches Ergebnis auf.

Medikamente: In therapeutischen Konzentrationen wurde bei üblichen Medikamenten-Panels keine Störung gefunden.^{9,10}

In sehr seltenen Fällen kann eine Gammopathie, insbesondere vom Typ IgM (Waldenström-Makroglobulinämie), zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.¹¹

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

WICHTIGER HINWEIS

Spezielle Waschprogrammierung: Spezielle Waschschriffe sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die neueste Version der "Carry-over evasion list" ist auch in dem NaOHD-SMS-SmpCin1+2-SCCS Methodenblatt enthalten. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch. **cobas c** 502 Gerät: Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas** link erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist nicht erforderlich.

Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

0.04-5.0 g/L (4-500 mg/dL)

Proben mit höheren Konzentrationen über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:2 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Faktor 2 multipliziert.

Untere Messgrenzen

Untere Nachweisgrenze des Tests

0.04 g/L (4 mg/dL)

Die untere Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Analytkonzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie ist berechnet als die Konzentration, die 3 Standardabweichungen oberhalb des niedrigsten Standards liegt (Standard 1 + 3 SD, Wiederholpräzision, n = 21).

Referenzwerte¹²

0.9-1.8 g/L (90-180 mg/dL)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der zu erwartenden Werte für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgeführt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

Präzision

Die Präzision wurde mit Humanproben und Kontrollen gemäß einem internen Protokoll mit Wiederholpräzision (n = 21) und Zwischenpräzision (3 Aliquote pro Durchlauf, 1 Durchlauf pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Wiederholpräzision	MW	SD	VK
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	1.17 (117)	0.01 (1)	0.9
Precipath Protein	2.05 (205)	0.02 (2)	0.9
Humanserum 1	1.40 (140)	0.01 (1)	0.8

Humanserum 2	1.85 (185)	0.02 (2)	1.2
Zwischenpräzision	MW	SD	VK
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	1.14 (114)	0.02 (2)	1.4
Precipath Protein	2.02 (202)	0.04 (4)	1.8
Humanserum 3	1.43 (143)	0.02 (2)	1.3
Humanserum 4	2.09 (209)	0.04 (4)	2.0

Methodenvergleich

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas c** 501 Gerät (y) ermittelten C3c-Werte für Humanserum- und -plasmaproben wurden mit den Werten verglichen, die mit dem entsprechenden Reagenz auf einem Roche/Hitachi 917 Gerät (x) bestimmt wurden.

Probenanzahl (n) = 266

Passing/Bablok ¹³	Lineare Regression
$y = 0.981x + 0.034 \text{ g/L}$	$y = 0.963x + 0.056 \text{ g/L}$
$r = 0.913$	$r = 0.989$

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 0.530 und 3.00 g/L (53.0 und 300 mg/dL).

Literatur

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;1159-1162.
- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH 1998;812-823.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;164-165.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3C assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990;3:54-57.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, 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;34:517-520.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

C3C-2

Tina-quant Complement C3c ver.2



Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Packungsinhalt
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2017, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Vertrieb in USA durch:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

