




IVD



3diag - C1q - 800

REF TD-42541

LOT **541-17**

 2025-02

UDI



(01) 08434477103025
(10) 541-17
(17) 250228
(240) B28071

EN C1q Complement - for *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCTIONS FOR USE

ES Complemento C1q - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCCIONES DE USO

PT Complemento C1q - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



<https://www.3diag.com/003>
for IFU, Scan or follow link,
and select LOT

IMMAGE[®] is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



INSTRUCTIONS FOR USE

Reagents for professional use,
for *In Vitro* use only in clinical laboratory (IVD)

3diag - C1q - 800

**C1q Complement
for IMMAGE® 800**

REF TD-42541

(Product included in **REF** TD-42540)

INTENDED USE

Quantitative determination of C1q Complement (C1q), in human serum, on *IMMAGE® 800* Immunochemical Systems of *Beckman Coulter* (*IMMAGE®* is a registered trademark of *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

PRINCIPLE OF THE METHOD

The specific antibodies (Ab) of the reagent, bound to polystyrene particles, when combined with the antigens (Ag) of the patient sample, form insoluble compounds causing a change in the absorbance and dispersion of the light, proportional to the antigen concentration, which can be quantified by turbidimetric (TIA) or nephelometric (NIA) method, by comparison with calibrators of known concentration.

CONTENTS - COMPOSITION - PREPARATION

- *UDR IMMAGE®* Reagent Cartridge: **REAG UDR C1q**
REF TD-42541-UDR ▼ 100 test containing:
 - Antiserum Reagent: **CONT** 5.5 ml (Compartment A)
Anti-human C1q antibodies bound to polystyrene particles.
 - Accelerator Reagent: **CONT** 2.5 ml (Compartment B)
Solution of Ag/Ab reaction accelerators.

As a preservative, the reagents contain <0.1% (1 g/l) Sodium Azide (NaN₃).

The reagents are ready for use and require no preparation.

Before each use it is convenient that the reagents are homogenized, shaking them gently avoiding the formation of foam or bubbles.

WARNINGS - PRECAUTIONS

- Sodium Azide is toxic. Even if sodium azide is not harmful at the concentration present in the reagents, take the necessary precautions to avoid accidental ingestion or contact with the eyes.
- Sodium Azide can react with lead or copper to give explosive compounds. For disposal it is recommended to rinse with plenty of running water to avoid accumulation in drains.
- Since the absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, components containing materials of human or animal origin must be handled with caution, as potentially infectious, following the recommended safety standards for biological risk.
- Do not mix components belonging to different lot kits.

- Clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should always integrate all relevant clinical and laboratory data.

STORAGE - SHELF LIFE

- Store refrigerated at +2...+8°C. Do not freeze, as the functionality of the reagents may be altered.
- Properly stored and unopened, the reagents are stable until the expiration date indicated on the label.
- Once opened, the shelf life of the reagents is at least 4 weeks, provided that after each use they are stored immediately in the original containers, tightly capped and refrigerated at +2...+8°C. When using the reagents, it is advisable to use anti-evaporation rubber stoppers (**REF** 447169, from *Beckman Coulter*). The indicated shelf life must be taken as a guideline given that, obviously, it depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- *Beckman Coulter's IMMAGE® 800* Immunochemical System, and accessories: dilution segments, cuvettes, etc..
- *BUF2 IMMAGE®*, from *Beckman Coulter* **REF** 447040
- *DIL1 IMMAGE®*, from *Beckman Coulter* **REF** 447640
- **3diag - C1q - Cal Set** **REF** TD-42542
- **3diag - C1q - Control** **REF** TD-42543

SAMPLES

Fresh Serum.

Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use hemolyzed, lipemic or contaminated samples.

In bibliography⁽¹⁾ it is reported the following stability in serum: Refrigerated: 10 days - Frozen: 29 days.

PROCEDURE

Follow the instructions⁽²⁾ for use of the analyzer to program and calibrate *UDR* (User Defined Reagent) assays, with the recommended parameters that are detailed below.

Assay Parameters

- Units: mg/dl or IU/ml
- Protocol: Non-competitive NIPIA
- Sample or Dilution Volume: 15 µl
- Reaction Buffer Volume: 195 µl (use *BUF2*)
- Compartment A Volume: 50 µl
- Compartment B Volume: 20 µl
- Gain: 1
- Calibration Dilution: 1:20 (use *DIL1*)
- Sample Dilution: 1:20 (use *DIL1*)
- Reaction Time: 5.0 minutes

Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with *DIL1*, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

Calibration Parameters

- Calibrators: Use the **3diag - C1q - Cal Set**.
- Levels: 6
- Replicates: 2
- Model: Logistic 4 Parameters

The assays must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used.

The use of the calibration update option with a single calibrator level is discouraged.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assays are given in the Technical Report, available on the website (www.3diag.com) or upon request to the Customer Support Service (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of the **3diag - C1q - CONTROL**.

Each laboratory should establish its own quality scheme and corrective actions if controls do not meet the assigned tolerances. The reagents have been subjected to quality control checks and should react as described in these instructions. Therefore, as a general recommendation, in case the controls do not give the expected reaction, as a precaution all reagents should be considered unreliable until their operation has been checked.

TRACEABILITY

Values in IU/ml are referred to the *International Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032) of the WHO (World Health Organization)*.

For the values in mg/dl, given that certified reference materials in these units are not available, the values are referred to internal standards of highly purified proteins. Traceability is ensured by measuring the C1q in the WHO standard.

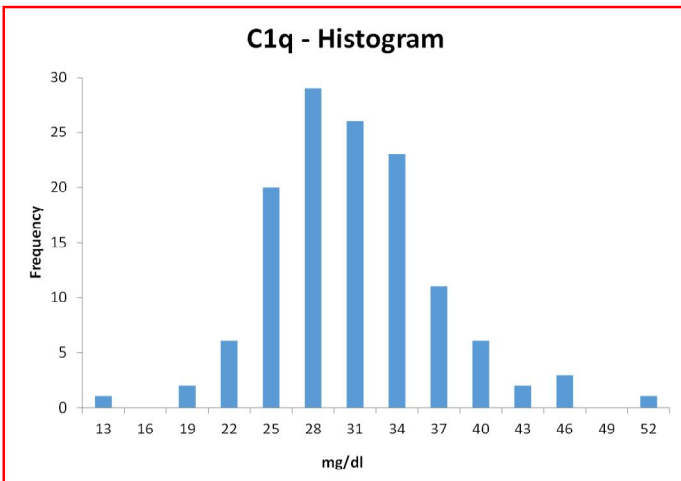
REFERENCE INTERVALS

It is always advisable for each laboratory to establish its own reference values.

The bibliography reports very variable reference values between publications, depending on the method used and the population analyzed: between 5.0 to 8.6 mg/dl⁽¹⁾, 10 to 25 mg/dl⁽³⁾, 5.8 to 7.2 mg/dl⁽⁴⁾ and 12 to 22 mg/dl⁽⁵⁾.

Analyzing serum samples of 130 patients from Spanish hospital laboratories, once discarded those that presented alterations of other components of the complement, the following results have been obtained (see table and histogram):

units	mean	SD	range	95 percentile	90 percentile
IU/ml	192	39.3	80.4 - 328	126 - 280	137 - 247
mg/dl	29.3	6.02	12.3 - 50.2	19.3 - 42.8	21.0 - 37.8



In view of the results, a concentration lower than about 20 mg/dl, equivalent to about 130 IU/ml, can be taken as a significant value, since high values of C1q have no established clinical significance⁽¹⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

CLINICAL SIGNIFICANCE

C1q deficiency is usually associated with a high incidence of autoimmune and infectious diseases.

Levels of C1q are crucial to distinguishing between hereditary or acquired angioedema, because normal levels are found in hereditary angioedema while reduced levels occur in acquired angioedema.

SYMBOLS

In addition to the harmonized symbols provided on the European Standard EN 980:2008, in the labels and instructions of use has been used the complementary symbology proposed⁽⁶⁾ by the EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), whose meaning is detailed below.

REAG Reagent

UDR UDR (User Defined Reagent)

C1q C1q Complement

CONT Contents

BIBLIOGRAPHY

- (1) Quest Diagnostics™ website (www.questdiagnostics.com), date of consultation: 14th June 2017.
- (2) IMMAGE® Immunochemical System user's manual. IMMAGE® is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (3) Putnam F.W. - The Plasma Protein - II Edition.
- (4) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (5) Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 28th March 2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

3rd June 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



ES

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos para uso profesional,
sólo para uso *In Vitro* en laboratorio clínico (IVD)

3diag - C1q - 800

Complemento C1q
para *IMAGE*[®] 800

REF TD-42541

(Producto incluido en la **REF** TD-42540)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Complemento C1q, en suero humano, en Sistemas Inmunoquímicos *IMAGE*[®] 800 de *Beckman Coulter* (*IMAGE*[®] es una marca comercial registrada de *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos (Ab) específicos del reactivo, unidos a partículas de poliestireno, forman compuestos insolubles cuando se combinan con los antígenos (Ag) de la muestra del paciente, ocasionando un cambio en la absorbancia y dispersión de la luz, proporcionales a la concentración de antígeno, que puede ser cuantificada, por método turbidimétrico (TIA) o nefelométrico (NIA), por comparación con calibradores de concentración conocida.

CONTENIDO - COMPOSICION - PREPARACION

- Cartucho de Reactivos *UDR IMAGE*[®]: **REAG** **UDR** **C1q**
REF TD-42541-UDR ▼ 100 test
conteniendo:
 - Reactivo Antisuero: **CONT** 5.5 ml (Compartimento A)
Anticuerpos anti-C1q, unidos a partículas de poliestireno.
 - Reactivo Acelerador: **CONT** 2.5 ml (Compartimento B)
Solución de aceleradores de la reacción Ag/Ab.

Como conservante, los reactivos contienen <0,1% (1 g/l) de Azida Sódica (NaN₃).

Los reactivos están listos para su uso y no requieren ninguna preparación.

Antes de cada uso es conveniente que los reactivos sean homogeneizados, agitándolos suavemente evitando la formación de espuma o burbujas.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- La Azida Sódica es tóxica. Aunque a las concentraciones presentes la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar su ingestión accidental o contacto con los ojos.
- La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando compuestos explosivos. Para su eliminación se recomienda enjuagar con abundante agua corriente para evitar la acumulación en los desagües.
- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede probarse con total certeza, los componentes que contienen materiales de origen humano o animal deben ser manipulados con precaución, como potencialmente infecciosos, siguiendo las normas de seguridad recomendadas para riesgo biológico.

- No mezclar componentes pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- El diagnóstico clínico no debe basarse en los resultados de un único test, sino que debe siempre integrar todos los datos clínicos y de laboratorio pertinentes.

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. Durante el uso de los reactivos, se aconseja emplear los tapones de goma anti-evaporación (**REF** 447169, de *Beckman Coulter*). La vida útil indicada debe ser tomada como orientativa pues, obviamente, depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Sistema Inmunoquímico *IMAGE*[®] 800 de *Beckman Coulter* y accesorios: segmentos de dilución, cubetas, etc..
- *BUF2 IMAGE*[®], de *Beckman Coulter* **REF** 447040
- *DIL1 IMAGE*[®], de *Beckman Coulter* **REF** 447640
- **3diag - C1q - Cal Set** **REF** TD-42542
- **3diag - C1q - Control** **REF** TD-42543

MUESTRAS

Suero fresco.

Las muestras con presencia de fibrina deben centrifugarse.

No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas.

En bibliografía⁽¹⁾ se relaciona la siguiente estabilidad en suero:
Refrigerado: 10 días - Congelado: 29 días

PROCEDIMIENTO

Seguir las instrucciones⁽²⁾ del analizador para programar y calibrar ensayos *UDR* (User Defined Reagent), con los parámetros recomendados que se detallan a continuación.

Parámetros del Ensayo

- Unidades: mg/dl o IU/ml
- Protocolo: NIPIA No Competitivo
- Volumen de Muestra o Dilución: 15 µl
- Volumen de Tampón de Reacción: 195 µl (usar *BUF2*)
- Volumen del Compartimento A: 50 µl
- Volumen del Compartimento B: 20 µl
- Ganancia: 1
- Dilución de Calibración: 1:20 (usar *DIL1*)
- Dilución de Muestra: 1:20 (usar *DIL1*)
- Tiempo de Reacción: 5.0 minutos

- Muestras con concentraciones mayores que la del límite superior del rango de ensayo deben analizarse de nuevo, programando una dilución de muestra mayor en el analizador, o diluidas manualmente con *DIL1*, para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

Parámetros de Calibración

- Calibradores: Usar el **3diag - C1q - Cal Set**.
- Niveles: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parámetros

El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos.

Se desaconseja el uso de la opción de actualización de la calibración con un único nivel de calibrador.

PRESTACIONES DEL METODO

La información detallada sobre las características y prestaciones del ensayo se relaciona en el Informe Técnico, disponible en la página Web (www.3diag.com) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **3diag - C1q - Control**.

Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias asignadas.

Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. Por ello, como recomendación general, en el caso de que los controles no den la reacción prevista, por precaución todos los reactivos deben considerarse como no fiables hasta haber comprobado su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

Los valores en IU/ml, están referidos al *International Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032)* de la *WHO (World Health Organization)*.

Para los valores en mg/dl, no estando disponibles materiales de referencia certificados en estas unidades, los valores están referidos a estándares internos de proteínas altamente purificadas. La trazabilidad se asegura mediante la medición del C1q en el estándar de la *WHO*.

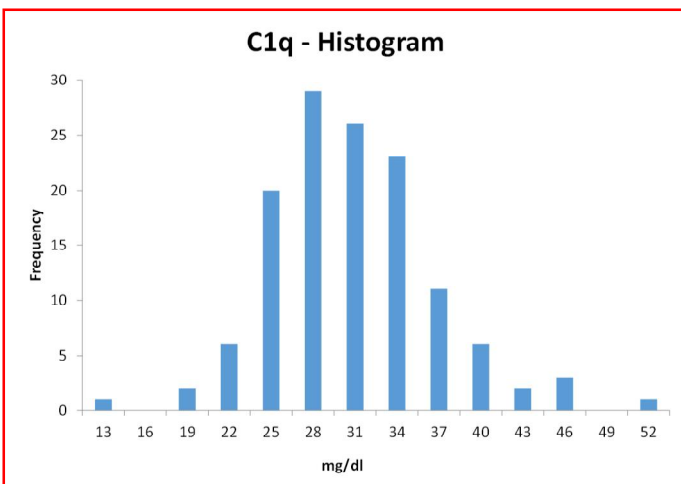
INTERVALOS DE REFERENCIA

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

La bibliografía relaciona valores de referencia muy variables entre publicaciones, dependiendo del método empleado y la población analizada: entre 5.0 a 8.6 mg/dl⁽¹⁾, 10 a 25 mg/dl⁽³⁾, 5.8 a 7.2 mg/dl⁽⁴⁾ y 12 a 22 mg/dl⁽⁵⁾.

Analizando muestras de suero de 130 pacientes provenientes de laboratorios hospitalarios españoles, una vez descartadas aquellas que presentaban alteraciones de otros componentes del complemento, se han obtenido los siguientes resultados:

unidades	media	DS	rango	percentil 95	percentil 90
IU/ml	192	39.3	80.4 - 328	126 - 280	137 - 247
mg/dl	29.3	6.02	12.3 - 50.2	19.3 - 42.8	21.0 - 37.8



A la vista de los resultados, puede tomarse como valor significativo una concentración menor que unos 20 mg/dl, equivalentes a unas 130 IU/ml, puesto que valores elevados de C1q no tienen un significado clínico establecido⁽¹⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

SIGNIFICADO CLINICO

La deficiencia de C1q se asocia a una incidencia elevada de enfermedades autoinmunes e infecciosas.

La medida del C1q es clave para distinguir entre angioedema hereditario o adquirido, pues presenta niveles normales en la forma hereditaria y bajos en la adquirida.

SIMBOLOS

Además de los símbolos armonizados, previstos en el estándar europeo EN 980:2008, en las etiquetas e instrucciones de uso se ha empleado la simbología complementaria propuesta⁽⁶⁾ por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

REAG Reactivo

UDR UDR (User Defined Reagent)

C1q Complemento C1q

CONT Contenido

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de *Quest Diagnostics™* (www.questdiagnostics.com), fecha consulta: 14 junio 2017.
- (2) Manual de usuario del Sistema Inmunoquímico *IMMAGE®*. *IMMAGE®* es una marca comercial registrada de *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA.
- (3) Putnam F.W. - *The Plasma Protein - II Edition*.
- (4) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (5) Página Web de *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 28 marzo 2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

3 Junio 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Spain)
☎ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reagentes para uso profissional,
só para uso *In Vitro* em laboratório clínico (IVD)

3diag - C1q - 800

Complemento C1q
para **IMMAGE® 800**

REF TD-42541

(Produto incluído na **REF TD-42540**)

USO PREVISTO

Determinação quantitativa do Complemento C1q, no soro humano, em Sistemas Imunoquímicos **IMMAGE® 800** da *Beckman Coulter* (**IMMAGE®** é uma marca comercial registada da *Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA*).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos (Ab) específicos do reagente, unidos a partículas de poliestireno, formam compostos insolúveis quando se combinam com os antígenos (Ag) da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância e dispersão da luz, proporcionais à concentração de antígeno, que pode ser quantificada, por método turbidimétrico (TIA) ou nefelométrico (NIA), por comparação com calibradores de concentração conhecida.

CONTEÚDO - COMPOSIÇÃO - PREPARAÇÃO

- Cartucho de Reagentes **UDR IMMAGE®**: **REAG UDR C1q**
REF TD-42541-UDR ▽ 100 test contendo:
 - Reagente Antisoro: **CONT 5.5 ml** (Compartimento A)
Anticorpos anti-C1q, unidos a partículas de poliestireno.
 - Reagente Acelerador: **CONT 2.5 ml** (Compartimento B)
Solução de aceleradores da reação Ag/Ab.

Como conservante, os reagentes contêm <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN₃).

Os reagentes estão prontos para serem usados e não requerem qualquer preparação.

Antes de cada uso seja conveniente que os reagentes sejam homogeneizados, agitando-os suavemente e evitando a formação de espuma ou bolhas.

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

- A Azida de Sódio é tóxica. Embora com as concentrações presentes a Azida de Sódio não seja perigosa, devem-se adotar as precauções necessárias para se evitar a sua ingestão acidental ou o contacto com os olhos.
- A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre, dando compostos explosivos. Para a sua eliminação recomenda-se o enxaguamento com água corrente abundante, para se evitar a acumulação nos esgotos.
- Dado que a ausência de agentes infecciosos não pode ser provada com toda a certeza, os componentes que contêm materiais de origem humana ou animal devem ser manipulados com cuidado, como potencialmente infecciosos, seguindo as normas de segurança recomendadas para risco biológico.

- Não se devem misturar componentes pertencentes a Kits de lotes diferentes.
- O diagnóstico clínico não se deve basear nos resultados de um único teste, devendo-se integrar sempre todos os dados clínicos e laboratoriais pertinentes.

ARMAZENAMENTO - VIDA ÚTIL

- Deve-se armazenar refrigerado a +2...+8°C. Não deve ser congelado, dado que a funcionalidade dos reagentes pode ficar alterada.
- Conservados adequadamente e fechados, os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na sua etiqueta.
- A vida útil dos reagentes, depois de abertos, é de pelo menos 4 semanas, desde que depois de cada utilização sejam guardados imediatamente nos contentores originais, bem tampados com os tampões de rosca originais e refrigerados a +2...+8°C. Durante o uso dos reagentes, é aconselhável usar os tampões de borracha anti-evaporação (**REF 447169**, da *Beckman Coulter*). A vida útil indicada deve ser considerada como indicativa, pois, obviamente, depende das condições ambientais e de uso particulares, que podem diferir daquelas dos estudos de estabilidade efetuados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

- Sistema Imunoquímico **IMMAGE® 800** da *Beckman Coulter* e acessórios: segmentos de diluição, tinas, etc.
 - BUF2 IMMAGE®**, da *Beckman Coulter* **REF 447040**
 - DIL1 IMMAGE®**, da *Beckman Coulter* **REF 447640**
 - 3diag - C1q - Cal Set** **REF TD-42542**
 - 3diag - C1q - Control** **REF TD-42543**

AMOSTRAS

Soro fresco.

As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas.

Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas ou contaminadas.

Em bibliografia⁽¹⁾ indica-se a estabilidade seguinte no soro:

Refrigerado: 10 dias - Congelado: 29 dias

PROCEDIMENTO

Devem-se seguir as instruções⁽²⁾ do analisador para programar e calibrar ensaios **UDR** (User Defined Reagent), com os parâmetros recomendados detalhados em seguida.

Parâmetros do Ensaio

- Unidades: mg/dl ou IU/ml
- Protocolo: NIPIA Não Competitivo
- Volume de Amostra ou Diluição: 15 µl
- Volume de Tampão de Reação: 195 µl (usar **BUF2**)
- Volume do Compartimento A: 50 µl
- Volume do Compartimento B: 20 µl
- Ganho: 1
- Diluição de Calibragem : 1:20 (usar **DIL1**)
- Diluição de Amostra : 1:20 (usar **DIL1**)
- Tempo de Reação : 5.0 minutos
- Amostras com concentrações superiores ao limite superior do intervalo de medição devem ser analisadas novamente, programando uma diluição de amostra maior no analisador, ou diluídas manualmente com **DIL1**, para recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

Parâmetros de Calibragem

- Calibradores: Usar o **3diag - C1q - Cal Set**.
- Níveis: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parâmetros.

O ensaio deve ser recalibrado, pelo menos quando se usar um novo lote de reagentes.

O uso da opção de atualização de calibração com um único nível de calibrador é desencorajado.

PRESTAÇÕES DO MÉTODO

As informações detalhadas sobre as características e prestações do ensaio encontram-se no Relatório Técnico, disponível na página Web (www.3diag.com) ou a pedido ao Serviço de Assistência ao Cliente (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTROLO DE QUALIDADE

Para monitorizar as prestações, recomenda-se a inserção de controlos internos em cada série analítica. Recomenda-se o uso dos controlos do **3diag - C1q - Control**.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de qualidade e ações corretivas se os controlos não cumprirem as tolerâncias atribuídas.

Os reagentes foram submetidos a controlos de qualidade e devem reagir da forma descrita nestas instruções. Por isso, como recomendação geral, caso os controlos não reajam da forma prevista, por precaução todos os reagentes devem ser considerados como não fiáveis enquanto não se tiver verificado o seu funcionamento.

RASTREABILIDADE

Os valores em IU/ml estão referidos ao *International Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032)* da WHO (*World Health Organisation*).

Para os valores em mg/dl, não estando disponíveis materiais de referência certificados nestas unidades, os valores referem-se a padrões internos de proteínas altamente purificadas. A rastreabilidade é assegurada por meio da medição do C1q no padrão da WHO.

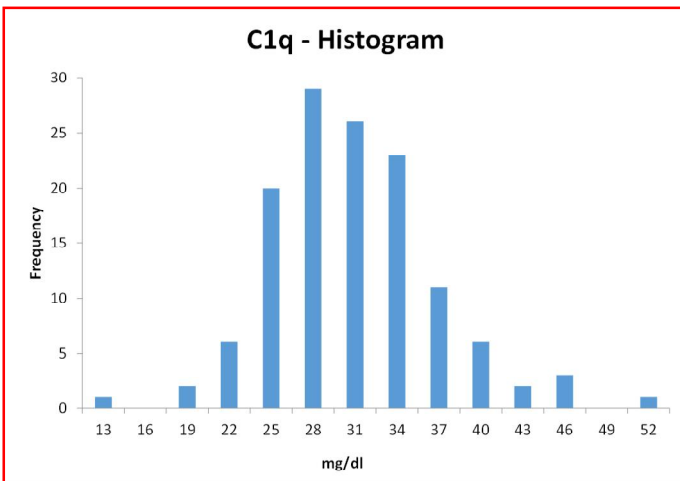
INTERVALOS DE REFERÊNCIA

É sempre recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

Em bibliografia indicam-se valores de referência muito variáveis entre publicações, dependendo do método utilizado e da população analisada: entre 5.0 a 8.6 mg/dl⁽¹⁾, 10 a 25 mg/dl⁽³⁾, 5,8 a 7,2 mg/dl⁽⁴⁾ e 12 a 22 mg/dl⁽⁵⁾.

Analisando amostras de soro de 130 pacientes de laboratórios hospitalares espanhóis, uma vez descartados aqueles que apresentavam alterações de outros componentes do complemento, os seguintes resultados foram obtidos:

unidades	média	DS	gama	percentil 95	percentil 90
IU/ml	192	39.3	80.4 - 328	126 - 280	137 - 247
mg/dl	29.3	6.02	12.3 - 50.2	19.3 - 42.8	21.0 - 37.8



Tendo em conta os resultados, uma concentração inferior a cerca de 20 mg/dl, equivalente a cerca de 130 IU/ml, pode ser tomada como um valor significativo, uma vez que valores elevados de C1q não têm significado clínico estabelecido⁽¹⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A deficiência de C1q está associada a uma incidência elevada de doenças autoimunes e infecciosas.

A medida do C1q é fundamental para se distinguir entre angioedema hereditário ou adquirido, dado que apresenta níveis normais na forma hereditária e baixos na adquirida.

SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta⁽⁶⁾ pela EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cujo significado se detalha em seguida.

REAG Reagente

UDR UDR (User Defined Reagent)

C1q Complemento C1q

CONT Conteúdo

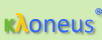

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), data consulta: 14 junho 2017.
- (2) Manual do utilizador do Sistema Imunoquímico IMMAGE®. IMMAGE® é uma marca comercial registada da Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (3) Putnam F.W. - The Plasma Protein - II Edition.
- (4) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (5) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), data consulta: 28 março 2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISÃO TEXTO

3 de junho de 2020.

CATALOGUE of Available Proteins - Turbidimetry (TIA) / Nephelometry (NIA)

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Siemens H. BN™ series	Turbidimetry see NOTE #1
 Free Light Chains - Serum	ERM-DA470k	Serum	Available	-	Available
 Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	Available	Available	Available
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	-	Available
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	Available	-	Available
C1q Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C5 Complement	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	Available	-	Available
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	Available	Available	Available
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	Available	-	Available
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	Available	Available	Available
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	Available	only in Urine	Available
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	Available	-	Available
IgE Immunoglobulins	WHO 75/502	Serum	-	-	Available
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	Available
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	Available	-	Available

NOTE #1: Applications available for **Optilite®**, **Alinity c**, **Architect c**, **ADVIA®** series, **AU®** series, **cobas®** series, and other analyzers by request

IMAGE® and **AU®** are registered trademarks of Beckman Coulter, Inc, Fullerton, CA.
BN™ and **ADVIA®** are registered trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Deutschland.
Optilite® is a registered trademark of The Binding Site Group Ltd, Birmingham, U.K.
Alinity and **Architect** related brand marks are registered trademarks of Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA
cobas® and related brand marks are trademarks of Roche Diagnostics Ltd, Rottkreuz, Switzerland

ALL PROTEINS INCLUDED IN  **Accuracy 365** Online Quality Control Further information and registration at www.accuracy365.com

Accuracy 365 aims to monitor and compare, between laboratories, the results obtained in the Internal Quality Control processes of end-users of specific protein control materials manufactured by **TRIMERO Diagnostics**.

Main features:

- 100 % free and lifetime.
- Cloud application, Available 24 hours, 365 days per year.
- Intuitive interface and very simple to use.
- Calculation and representation of statistical data in real time.
- Anonymous participation, data are only accessible by its owner.