



3diag - C1q - T1A

REF TD-42551

LOT **551-16**

2026-02

- EN** C1q Complement - for Turbidimetry
INSTRUCTIONS FOR USE
- ES** Complemento C1q - para Turbidimetría
INSTRUCCIONES DE USO
- FR** Complément C1q - pour Turbidimétrie
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- IT** Complemento C1q - per Turbidimetria
ISTRUZIONI PER L'USO
- NL** Complement C1q - voor Turbidimetrie
GEBRUIKSINSTRUCTIES
- PT** Complemento C1q - para Turbidimetria
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



<https://www.3diag.com/003>

for IFU, Scan or follow link,
and select LOT



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 - TIA

**C1q Complement
for Turbidimetry**

REF TD-42551

(Product included in **REF TD-42555**)

INTENDED USE

Quantitative determination of C1q Complement (C1q), in human serum, by turbidimetric method in automatic Clinical Chemistry Analyzers.

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

- Antiserum Reagent: **REAG Ab C1q**
REF TD-42551-RA ▽ 100 test ^(*1) - 5 ml
Anti-C1q antibodies, bound to polystyrene particles.
- Reaction Buffer: **BUF C1q**
REF TD-42551-BF ▽ 100 test ^(*1) - 20 ml
TRIS Buffer, with PEG.

Note (*1): with the recommended assay general parameters.

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. This information should be taken as a guideline given that, obviously, the shelf life depends on the particular environmental and use conditions, which may differ from those of the stability studies carried out.

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Automatic Clinical Chemistry Analyzer, capable of running photometric assays at 540...600 nm, and accessories: reagent containers, cuvettes, etc..
- 3diag - C1q - CAL SET** **REF TD-42542**
- 3diag - C1q - CAL** **REF TD-42552**
- 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

If necessary, carefully transfer the reagents to the containers used by the analyzer, preventing leakage and foaming or bubbles.

To program and calibrate assays, follow the instructions for use of the analyzer used, with the recommended general parameters that are detailed below.

Please, contact the Customer Support Service (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) for further information about applications to specific analyzers.

Assay Parameters

- ① Dispense and mix:
 - Sample/Calibrator/Control: 10 µl (diluted 1:30)
 - BUF C1q** 200 µl
- ② Incubate a fixed time between 1 and 5 minutes
- ③ Dispense and mix:
 - REAG Ab C1q** 50 µl
- ④ Read absorbance A1 (Blank) at 540...600 nm
- ⑤ Incubate a fixed time of about 5 minutes
- ⑥ Read absorbance A2 (End Point) at 540...600 nm
- ⑦ Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators
- ⑧ Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range. **It is recommended to use Saline as diluent.**

As an alternative, reagents can be mixed as first step, and the sample dispensed as starter.

Calibration Parameters

- Use the **3diag - C1q - CAL SET** or, if using the **3diag - C1q - CAL** program in the analyzer or prepare the following dilutions: 1:1, 2:3, 1:2, 1:3, 1:6 and 1:12 (100, 66.7, 50, 33.3, 16.7 and 8.33 %).
- It is recommended to use **Saline** as diluent.
- If the analyzer allows it, it is recommended to program two replicates of each calibration point.

- The calibrations are Non-linear. For the calculation it is recommended to use a 3rd Order Polynomial, a Logit or a Polygonal adjustment.
- The assay must be recalibrated, at least when a new batch of reagents is used or when its parameterization is changed.

PERFORMANCES OF THE METHOD

Detailed information on the characteristics and performances of the assay is 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 2448679).

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**.

For some analyzers, in order to process the controls it may be necessary to deactivate the clot detection system.

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.

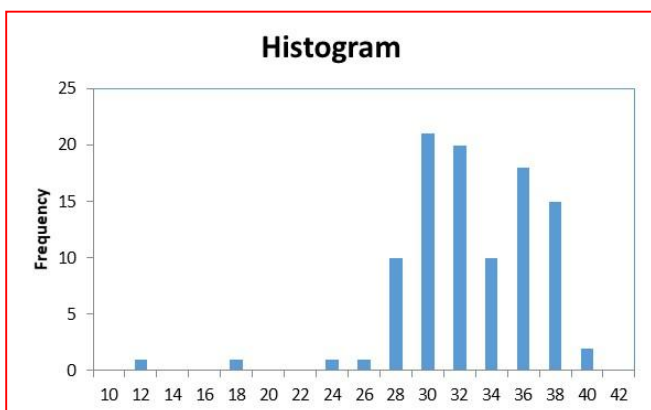
REFERENCE INTERVALS

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⁽²⁾, 5.8 to 7.2 mg/dl⁽³⁾, 12 to 22 mg/dl⁽⁴⁾, and 17.5 to 48.5 mg/dl⁽⁵⁾.

Analyzing, by turbidimetric method, serum samples from 100 presumably healthy adult patients from the Barcelona area, the following results have been obtained (see table and histogram):

units	mean	SD	range	95 percentile
IU/ml	127	16.7	47.4 - 154	100 - 147
mg/dl	32.7	4.30	12.2 - 39.5	25.7 - 37.9



In view of the results, a concentration lower than about 100 IU/ml, equivalent to about 25 mg/dl, can be taken as a significant value, since high values of C1q have no established clinical significance⁽¹⁾⁽³⁾.

CLINICAL SIGNIFICANCE

C1q component of the complement system is a glycoprotein with an approximate molecular weight of 400 kDa, composed of 18 peptide chains divided in 3 sub-units of 6. Together with the components C1r and C1s, it constitutes the C1 complex.

C1q recognizes and binds to Fc fragments of IgG and IgM immunoglobulins bound to antigen, thus activating the classical complement pathway cascade. The conformational changes produced by immunoglobulin binding enzymatically activate C1r and C1s which then continue the complement cascade.

In addition to activation of the complement classical pathway, another function of C1q is the elimination of immune complexes and apoptotic cells from the body.

C1q congenital deficiency is extremely rare (a few dozen cases in which the majority of patients suffered from Systemic Lupus (SLE)). Sometimes acquired deficiency is due to the presence of anti-C1q auto-antibodies.

Its deficiency has a significant effect on the host defense mechanisms and in the elimination of immune complexes. It is normally associated with a high incidence of autoimmune and infectious diseases.

Reduced levels of C1q are often found in acquired angioedema, due to the hyperactivation of the classical pathway of complement.

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

Ab Antibody / Antiserum

BUF Buffer

C1q C1q Complement

BIBLIOGRAPHY

- (1) Quest Diagnostics™ website (www.questdiagnostics.com), date of consultation: 14th June 2017.
- (2) Putnam F.W. - "The Plasma Protein - II Edition".
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 28th March 2018.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

13th January 2023.

Modifications highlighted in blue .



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 - TIA

Complemento C1q
para Turbidimetría

REF TD-42551

(Producto incluido en la REF TD-42555)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Complemento C1q (C1q), en suero humano, por método turbidimétrico, en analizadores automáticos de Química Clínica.

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

- Reactivo Antisuero: **REAG Ab C1q**
REF TD-42551-RA ▼ 100 test ^(*) - 5 ml
Anticuerpos anti-C1q, unidos a partículas de poliestireno.
- Tampón de Reacción: **BUF C1q**
REF TD-42551-BF ▼ 100 test ^(*) - 20 ml
Tampón TRIS, con PEG.

Nota ^(*): con los parámetros generales de ensayo recomendados.

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 la concentración presente 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 y refrigerados a +2...+8°C. Este dato debe ser tomado como orientativo pues, obviamente, la vida útil depende de las condiciones ambientales y de uso particulares, que pueden diferir de las de los estudios de estabilidad efectuados.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS

- Analizador automático de Química Clínica, capaz de efectuar ensayos fotométricos a 540...600 nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..
- 3diag - C1q - CAL SET** REF TD-42542
- 3diag - C1q - CAL** REF TD-42552
- 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

Si resulta necesario, trasvasar cuidadosamente los reactivos a los contenedores previstos por el analizador, evitando pérdidas y la formación de espuma o burbujas.

Seguir las instrucciones de uso del analizador empleado para programar y calibrar ensayos, con los parámetros generales recomendados que se detallan a continuación.

Se ruega contactar al Servicio de Asistencia al Cliente (support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) para más información sobre aplicaciones para analizadores específicos.

Parámetros del Ensayo

- ① Dispensar y mezclar:
 - * Muestra/Calibrador/Control: 10 µl (diluida 1:30)
 - * **BUF C1q** 200 µl
- ② Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③ Dispensar y mezclar:
 - * **REAG Ab C1q** 50 µl
- ④ Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 540...600 nm
- ⑤ Incubar un tiempo fijo de alrededor de 5 minutos
- ⑥ Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 540...600 nm
- ⑦ Interpolarse el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores
- ⑧ 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 para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida. **Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.**

Como alternativa, los reactivos pueden mezclarse como primer paso y la muestra ser dispensada como iniciador.

Parámetros de Calibración

- Usar el **3diag - C1q - CAL SET** o, si se usa el **3diag - C1q - CAL**, programar en el analizador o preparar las siguientes diluciones: 1:1, 2:3, 1:2, 1:3, 1:6, y 1:12 (100, 66.7, 50, 33.3, 16.7 y 8.33 %).
- Se recomienda usar Solución Fisiológica como diluyente.
- Si el analizador lo permite, se recomienda programar dos réplicas de cada punto de calibración.

- La calibración es No Lineal, para el cálculo se recomienda usar un ajuste de Polinomio de 3r Orden, Logit o Poligonal.
- El ensayo debe recalibrarse, al menos, cuando se use un nuevo lote de reactivos o se cambie su parametrización.

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**.

En algunos analizadores, para procesar los controles, puede ser necesario desactivar el sistema de detección de coágulos.

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.

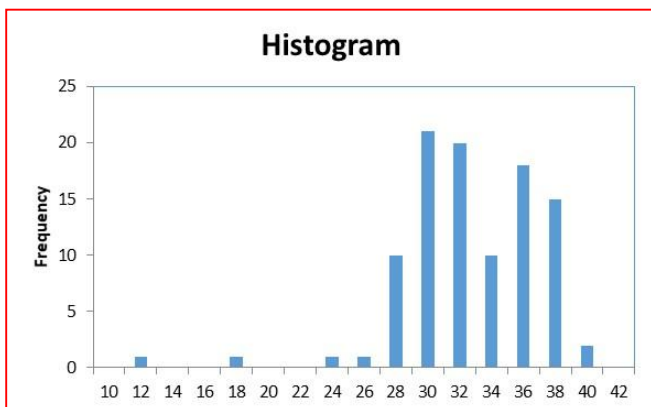
INTERVALOS DE REFERENCIA

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⁽²⁾, 5.8 a 7.2 mg/dl⁽³⁾, 12 a 22 mg/dl⁽⁴⁾ y **17.5 a 48.5 mg/dl⁽⁵⁾**.

Analizando, por método turbidimétrico, muestras de suero de 100 pacientes adultos presuntamente sanos del área de Barcelona, se han obtenido los siguientes resultados (ver tabla e histograma):

unidades	media	DS	rango	percentil 95
IU/ml	127	16.7	47.4 - 154	100 - 147
mg/dl	32.7	4.30	12.2 - 39.5	25.7 - 37.9



A la vista de los resultados, puede tomarse como valor significativo una concentración menor que unas 100 IU/ml, equivalente a unos 25 mg/dl, puesto que valores elevados de C1q no tienen un significado clínico establecido⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾.

SIGNIFICADO CLINICO

El componente C1q del sistema del complemento es una glicoproteína de aproximadamente 400 kDa, formada por 18 cadenas peptídicas divididas en 3 subunidades de 6 que, junto a los componentes C1r y C1s, forma el complejo C1.

El C1q reconoce y se une a los fragmentos Fc de las inmunoglobulinas IgG e IgM unidas al antígeno, para iniciar así la vía clásica de la cascada del complemento. Los cambios conformacionales producidos, por dicha unión a las inmunoglobulinas, activan enzimáticamente el C1r y el C1s que continúan la cascada del complemento.

Además de la inicialización de la vía clásica del complemento, otra función del C1q es la eliminación del organismo de los complejos inmunes y de los cuerpos apoptóticos.

La deficiencia congénita de C1q es muy rara (unas pocas docenas de casos, en los que la mayoría de pacientes padecen de Lupus Sistémico (SLE)). En ocasiones la deficiencia adquirida es debida a la presencia de autoanticuerpos anti-C1q.

Su deficiencia tiene un importante efecto en los mecanismos de defensa del huésped y en la eliminación de los complejos inmunes, y está usualmente asociada a una incidencia elevada de enfermedades autoinmunes e infecciosas.

Niveles bajos de C1q se encuentran a menudo en el angioedema adquirido, debido a una hiperactivación de la vía clásica del complemento.

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

Ab Anticuerpo / Antisuero

BUF Tampón

C1q Complemento C1q

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), fecha consulta: 14 junio 2017.
- (2) Putnam F.W. - "The Plasma Protein - II Edition".
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 28 marzo 2018.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

FECHA REVISION TEXTO

9 Febrero 2023.

Modificaciones evidenciadas en color azul .



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Réactifs pour usage professionnel, uniquement pour usage *In Vitro* en laboratoire clinique (IVD)

3diag - C1q - TIA

Complément C1q pour Turbidimétrie

REF TD-42551

(Produit inclus dans REF TD-42555)

USAGE PRÉVU

Détermination quantitative du Complément C1q (C1q) dans le sérum humain par méthode turbidimétrique dans des analyseurs automatiques de Chimie Clinique.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps (Ab) spécifiques du réactif, unis à des particules de polystyrène, forment des composés insolubles lorsqu'ils sont combinés avec les antigènes (Ag) de l'échantillon du patient, occasionnant un changement dans l'absorption et la dispersion de la lumière, proportionnel à la concentration d'antigène qui peut être quantifiée par méthode turbidimétrique (TIA) ou néphélométrique (NIA) par comparaison avec des calibres de concentration connue.

CONTENU - COMPOSITION - PRÉPARATION

- Réactif antisérum: **REAG Ab C1q**
REF TD-42551-RA ▽ 100 test^(*) - 5 ml
Anticorps anti-C1q, unis à des particules de polystyrène.
- Tampon de Réaction: **BUF C1q**
REF TD-42551-BF ▽ 100 test^(*) - 20 ml
Tampon TRIS, avec PEG.

Note (*1): avec les paramètres généraux de l'essai recommandés.

Comme conservateur, les réactifs contiennent <0,1% (1 g/l) d'Acide Sodique (NaN₃).

Les réactifs sont prêts pour leur utilisation et ne demandent aucune préparation.

Avant chaque utilisation il est conseillé que les réactifs soient homogénéisés, en les agitant doucement et en évitant la formation de mousse ou bulles.

AVERTISSEMENTS - PRÉCAUTIONS

- L'Acide Sodique est toxique. Même si avec la concentration présente il n'est pas dangereux, adopter les précautions nécessaires pour éviter son ingestion accidentelle ou contact avec les yeux.
- L'Acide Sodique peut réagir avec le plomb ou le cuivre en provoquant des composants explosifs. Pour son élimination il est recommandé de rincer en abondance avec de l'eau pour éviter l'accumulation dans les évacuations.
- Etant donné que l'absence d'agents infectieux ne peut pas être prouvée avec une certitude totale, les composants qui contiennent des matériaux d'origine humaine ou animale doivent être manipulés avec précaution, comme potentiellement infectieux, en suivant les normes de sécurité recommandées pour les risques biologiques.

- Ne pas mélanger des composants qui appartiennent à des kits de lots différents.
- Le diagnostic clinique ne doit pas se baser sur les résultats d'un seul test mais doit toujours intégrer toutes les données cliniques et de laboratoires pertinentes.

STOCKAGE - VIE UTILE

- Stocker au réfrigérateur à +2...+8°C. Ne pas congeler afin de ne pas altérer la fonctionnalité des réactifs.
- Conservés de façon adaptée et sans ouvrir, les réactifs sont stables jusqu'à la date de caducité indiquée sur l'étiquette.
- Une fois ouverts, la vie utile des réactifs est d'au moins 4 semaines, à condition qu'après chaque utilisation ils soient conservés dans les conteneurs d'origine, bien fermés et réfrigérés à +2...+8°C. Cette information doit être prise à titre indicatif puisque la vie utile dépend des conditions environnementales et d'usage particuliers qui peuvent différer de ceux des études de stabilité effectués.

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES NON FOURNIS

- Analyseur automatique de chimie clinique capable d'effectuer des essais photométriques à 540...600 nm, et accessoires: conteneurs de réactifs, cuvettes, etc.
- 3diag - C1q - CAL SET** REF TD-42542
- 3diag - C1q - CAL** REF TD-42552
- 3diag - C1q - CONTROL** REF TD-42543

ÉCHANTILLONS

Sérum frais.

Les échantillons avec présence de fibrine doivent être centrifugés. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques ou contaminés.

Dans la bibliographie⁽¹⁾ se rapporte la stabilité suivante pour le sérum:

- Réfrigéré : 10 jours
- Congelé : 29 jours

PROCÉDURE

Si cela est nécessaire, transvaser avec soin les réactifs dans les conteneurs prévus par l'analyseur, en évitant les pertes et la formation de mousse ou bulles.

Suivre les instructions d'utilisation de l'analyseur employé pour programmer et calibrer des essais, avec les paramètres généraux recommandés qui sont détaillés à la suite.

Merci de contacter le Service d'Assistance Client (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) pour plus d'informations sur les applications pour analyseurs spécifiques.

Paramètres de l'essai

- Dispenser et mélanger :
 - Echantillon/Calibre/Contrôle : 10 µl (diluer 1:30)
 - BUF C1q** 200 µl
- Incuber un temps fixe entre 1 et 5 minutes
- Dispenser et mélanger :
 - REAG Ab C1q** 50 µl
- Lire l'absorption A1 (Blanc) à 540...600 nm
- Incuber un temps fixe environ 5 minutes
- Lire l'absorption A2 (Point Final) à 540...600 nm
- Interpoler l'augmentation d'absorption (A2-A1) des échantillons et contrôles sur la courbe de calibrage obtenue avec les calibres.
- Les échantillons avec concentrations supérieures à celle de la limite supérieure du rang d'essai doivent être analysés à nouveau, en programmant une dilution d'échantillon plus grande dans l'analyseur, ou dilués manuellement pour récupérer une valeur proche du point moyen de l'intervalle de mesure. **Il est recommandé d'utiliser de la Solution Physiologique comme diluant.**

Comme alternative, les réactifs peuvent être mélangés dans une première étape et l'échantillon être dispensé comme initiateur.

Paramètres de calibrage

- Utiliser le **3diag - C1q - CAL SET** ou, si on utilise le **3diag - C1q - CAL**, programmer dans l'analyseur ou préparer les dilutions suivantes: 1:1, 2:3, 1:2, 1:3, 1:6, et 1:12 (100, 66.7, 50, 33.3, 16.7 et 8.33 %).

- Il est recommandé d'utiliser de la Solution Physiologique comme diluant.
- Si l'analyseur le permet, il est recommandé de programmer deux répliques de chaque point de calibrage.
- Le calibrage n'est pas linéaire, pour le calcul il est recommandé d'utiliser un ajustement de polynôme de 3^e Ordre, Logit ou Polygonal.
- L'essai doit être calibré à nouveau lorsque l'on utilise un nouveau lot de réactifs ou lorsque l'on change ses paramètres.

PRESTATIONS DE LA MÉTHODE

L'information sur les caractéristiques et prestations de l'essai est détaillée au Rapport Technique, disponible sur la page web (www.3diag.com) ou sur demande auprès du Service d'Assistance Client (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour monitorer les prestations, il est recommandé d'insérer des contrôles internes dans chaque série analytique. Il est recommandé d'utiliser les contrôles du **3diag - C1q - CONTROL**.

Pour certains analyseurs, il peut être nécessaire de désactiver le système de détection de caillots pour analyser les contrôles.

Chaque laboratoire devrait établir son propre schéma de qualité et d'actions correctives si les contrôles ne respectent pas les tolérances assignées.

Les réactifs ont été soumis à des contrôles de qualité et doivent réagir comme cela est décrit dans les instructions. Pour cela, comme recommandation générale, dans le cas où les contrôles ne donneraient pas la réaction prévue, par précaution, tous les réactifs doivent être considérés comme non fiables jusqu'à ce que l'on ait vérifié leur fonctionnement.

TRAÇABILITÉ

Les valeurs en IU/ml, font référence au *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) de la WHO (World Health Organization).

Pour les valeurs en mg/dl, comme il n'existe pas de matériaux disponibles de référence certifiés pour ces unités, les valeurs font référence aux standards internes de protéines hautement purifiées.

La traçabilité est assurée via la mesure du C1q du standard de la WHO.

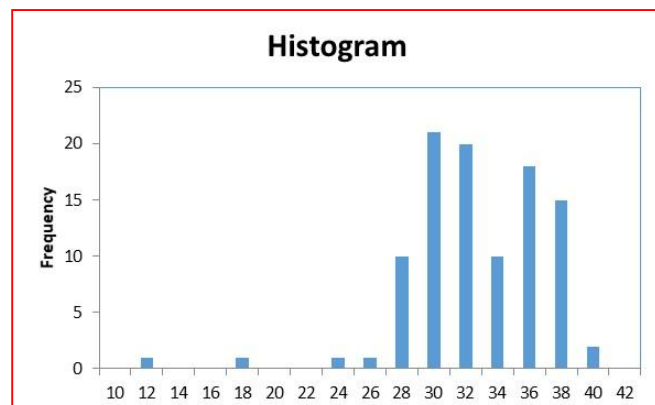
INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Il est toujours recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

La bibliographie rapporte des valeurs de référence très variables entre les publications, selon la méthode utilisée et la population analysée: entre 5.0 à 8.6 mg/dl⁽¹⁾, 10 à 25 mg/dl⁽²⁾, 5.8 à 7.2 mg/dl⁽³⁾, 12 à 22 mg/dl⁽⁴⁾ et 17.5 à 48.5 mg/dl⁽⁵⁾.

En analysant via méthode turbidimétrique des échantillons de sérum de 100 patients adultes présumés sains de la zone de Barcelone, nous avons obtenu les résultats suivants (voir tableau et histogramme):

unités	moyenne	ET (SD)	rang	95 percentile
IU/ml	127	16.7	47.4 - 154	100 - 147
mg/dl	32.7	4.30	12.2 - 39.5	25.7 - 37.9



A la vue des résultats, on peut prendre comme valeur significative une concentration inférieure à 100 IU/ml, équivalent à 25 mg/dl, puisque des valeurs élevées de C1q n'ont pas de signification clinique établie⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le composant C1q du système du complément est une glycoprotéine d'environ 400 kDa, formée de 18 chaînes de peptides divisées en 3 sous-unités de 6 qui forme avec les réactifs C1r et C1s le complexe C1.

Le C1q reconnaît et se lie aux fragments Fc des immunoglobulines IgG et IgM liées à l'antigène pour débiter ainsi la voie classique de la cascade du complément. Les changements de conformation produits par ladite union aux immunoglobulines activent de manière enzymatique le C1r et le C1s qui continuent la cascade du complément.

En plus de l'initialisation de la voie classique du complément, une autre fonction du C1q est l'élimination de l'organisme des complexes immuns et des corps apoptotiques.

La déficience congénitale en C1q est très rare (quelques douzaines de cas dans lesquels la plupart des patients souffrent de Lupus Systémique (SLE)). Parfois, la déficience acquise est due à la présence d'auto-anticorps anti-C1q.

Sa déficience a un effet important sur les mécanismes de défense de l'hôte et sur l'élimination des complexes immuns et elle est habituellement associée à une incidence élevée de maladies auto-immunes et infectieuses.

De faibles niveaux de C1q se rencontrent souvent dans l'angioœdème acquis par suite d'une hyperactivation de la voie classique du complément.

SYMBOLES

En plus des symboles harmonisés prévus dans le standard européen EN 980:2008, sur les étiquettes d'instructions d'utilisation a été utilisée une symbolique complémentaire proposée⁽⁶⁾ par la EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), dont la signification est détaillée à la suite.

REAG Réactif

Ab Anticorps / Antisérums

BUF Tampon

C1q Complément C1q

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Page web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), date consultation: 14 juin 2017.
- (2) Putnam F.W. - "The Plasma Protein - II Edition".
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Page web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), date consultation: 28 mars 2018.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATE MISE À JOUR TEXTE

9 février 2023.

Modifications mises en évidence en bleu .



TRIMERO Diagnostics, SL

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



ISTRUZIONI PER L'USO

Reagenti per uso professionale,
solo per uso *In Vitro* in laboratorio clinico (IVD)

3diag - C1q - TIA

**Complemento C1q
per Turbidimetria**

REF TD-42551

(Prodotto incluso nel REF TD-42555)

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Complemento C1q (C1q), nel siero umano, mediante metodo turbidimetrico in analizzatori automatici di Chimica Clinica.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi (Ab) specifici del reagente, uniti a particelle di polistirene, formano composti insolubili quando si combinano con gli antigeni (Ag) del campione del paziente, dando luogo a un cambiamento di assorbanza e dispersione della luce, proporzionali alla concentrazione di antigene, che può essere quantificata mediante metodo turbidimetrico (TIA) o nefelometrico (NIA), per confronto con calibratori a concentrazione nota.

CONTENUTO - COMPOSIZIONE - PREPARAZIONE

- Reagente Antisiero: **REAG Ab C1q**
REF TD-42551-RA ▼ 100 test ^(*) - 5 ml
Anticorpi anti C1q, uniti a particelle di polistirene.
- Tampone di Reazione: **BUF C1q**
REF TD-42551-BF ▼ 100 test ^(*) - 20 ml
Tampone TRIS, con PEG.

Nota (*1): con i parametri generali del saggio raccomandati.

Come conservante, i reagenti contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (NaN₃).

I reagenti sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna preparazione.

Prima di ogni utilizzo è conveniente che i reagenti siano omogeneizzati, mescolandoli delicatamente evitando la formazione di schiuma o bolle.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI

- La Sodio Azide è tossica. Anche se nella concentrazione presente non sia pericolosa, adottare le precauzioni necessarie per evitarne l'ingestione accidentale o il contatto con gli occhi.
- La Sodio Azide può reagire con il piombo o il rame presenti nelle tubature e producono composti esplosivi. Per la loro eliminazione si raccomanda di risciacquare con abbondante acqua corrente per evitare l'accumulo negli scarichi.
- Poiché l'assenza di agenti infettivi non può essere provata con certezza assoluta, i componenti che contengono materiali di origine umana o animale devono essere manipolati con precauzione, come potenzialmente infettivi, seguendo le norme di sicurezza raccomandate per il rischio biologico.
- Non mescolare componenti appartenenti a kit di lotti diversi.

- La diagnosi clinica non si deve basare sui risultati di un unico test, ma deve sempre integrare tutti i dati clinici e di laboratorio pertinenti.

STOCCAGGIO - STABILITÀ

- Conservare in frigo a +2...+8°C. Non congelare, in quanto la funzionalità dei reagenti potrebbe esserne alterata.
- Conservati adeguatamente e non aperti, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta aperti, la stabilità dei reagenti è di almeno 4 settimane, sempre che dopo ogni uso vengano riposti immediatamente nei contenitori originali, ben chiusi e refrigerati a +2...+8°C. Questo dato deve essere preso come indicativo in quanto, ovviamente, la stabilità dipende dalle condizioni ambientali e dall'uso, e può differire da quella degli studi di stabilità effettuati.

MATERIALI NECESSARI, NON FORNITI

- Analizzatore automatico di Chimica Clinica, capace di effettuare saggi fotometrici a 540...600 nm, accessori, contenitori di reagenti, vaschette, etc..

- 3diag - C1q - CAL SET** **REF** TD-42542
- 3diag - C1q - CAL** **REF** TD-42552
- 3diag - C1q - CONTROL** **REF** TD-42543

CAMPIONI

Siero fresco.

I campioni contenenti fibrina devono essere centrifugati.

Non usare campioni emolizzati, lipemici o contaminati.

In bibliografia⁽¹⁾ si riferisce la seguente stabilità per il siero:

- Refrigerato: 10 giorni.
- Congelato: 29 giorni.

PROCEDURA

Se risulta necessario, travasare con cura i reagenti nei contenitori previsti per l'analizzatore, evitando perdite e la formazione di schiuma o bolle.

Seguire le istruzioni d'uso dell'analizzatore utilizzato, per programmare e calibrare i saggi, utilizzando i parametri generali raccomandati che vengono dettagliati di seguito.

Si prega di contattare il Servizio Clienti (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679) per ulteriori informazioni sulle applicazioni per analizzatori specifici.

Parametri del Saggio

- ① Dosare e mescolare:
 - * **Campioni/Calibratori/Controlli:** 10 µl (diluire 1:30)
 - * **BUF C1q** 200 µl
- ② Incubare per un tempo fisso compreso tra 1 e 5 minuti
- ③ Dosare e mescolare:
 - * **REAG Ab C1q** 50 µl
- ④ Leggere l'assorbanza A1 (Bianco) a 540...600 nm
- ⑤ Incubare per un tempo fisso di circa 5 minuti
- ⑥ Leggere l'assorbanza A2 (Punto Finale) a 540...600 nm
- ⑦ Interpolare l'incremento di assorbanza (A2-A1) dei campioni e controlli nella curva di calibrazione ottenuta con i calibratori
- ⑧ Campioni con concentrazioni maggiori al limite superiore dell'intervallo di misura devono essere analizzati di nuovo, programmando una diluizione di campione maggiore nell'analizzatore o diluiti manualmente, per recuperare un valore vicino al punto medio dell'intervallo di misura. Si raccomanda di utilizzare Soluzione Fisiologica come diluente

In alternativa, i reagenti possono essere mescolati come primo saggio, e il campione dispensato come iniziatore.

Parametri di Calibrazione

- Usare il **3diag - C1q - CAL SET** o, se si utilizza il **3diag - C1q - CAL** programmare nell'analizzatore o preparare le seguenti diluizioni: 1:1, 2:3, 1:2, 1:3, 1:6 e 1:12 (100, 66.7, 50, 33.3, 16.7 e 8.33 %).
- Si raccomanda di utilizzare Soluzione Fisiologica come diluente.
- Se l'analizzatore lo permette, si raccomanda di programmare due repliche di ciascun punto di calibrazione.
- La calibrazione è Non Lineare; per il calcolo si raccomanda di usare un adattamento di Polinomio di 3° ordine, Logit o Poligonale.

- Il saggio deve essere ricalibrato, almeno, quando si usa un nuovo lotto di reagenti o si cambiano i suoi parametri.

PRESTAZIONI DEL METODO

Le informazioni dettagliate sulle caratteristiche e prestazioni del saggio sono riportate nel Rapporto Tecnico, disponibile sul sito web (www.3diag.com) o su richiesta al Servizio di Assistenza al Cliente (e-mail support@3diag.com - ☎ +34 93 2448679).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per monitorare le prestazioni, si raccomanda l'inserimento di controlli interni in ciascuna serie analitica. Si raccomanda l'uso dei controlli **3diag - C1q - CONTROL**.

In alcuni analizzatori, per processare i controlli potrebbe essere necessario disattivare il sistema di rilevamento del coagulo.

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire il proprio schema di qualità e azioni correttive se i controlli non sono conformi alle tolleranze assegnate.

I reagenti sono stati sottoposti a controlli di qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Per questo, come raccomandazione generale, nel caso in cui i controlli non diano il risultato previsto, per precauzione considerare tutti i reagenti come non affidabili, fino ad avere comprovato il loro funzionamento.

TRACCIABILITÀ

I valori in IU/ml sono riferiti al *Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032)* della WHO (World Health Organisation).

Per quanto riguarda i valori in mg/dl, non essendo disponibili materiali di riferimento certificati in queste unità, i valori sono riferiti a calibratori interni di proteine altamente purificate. La tracciabilità è garantita misurando il C1q nello standard della WHO.

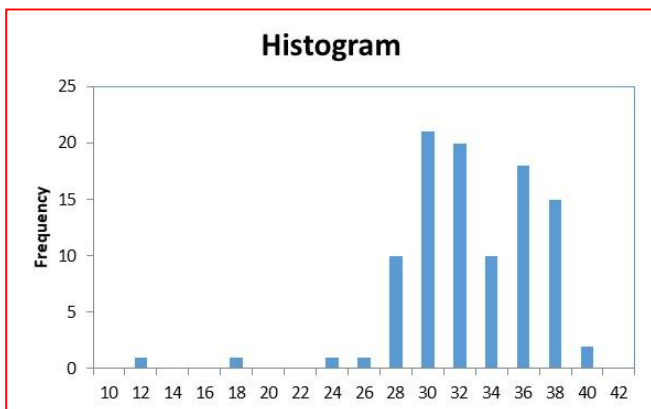
INTERVALLI DI RIFERIMENTO

È sempre raccomandabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

La bibliografia riferisce valori di riferimento molto variabili tra pubblicazioni, a seconda del metodo utilizzato e della popolazione analizzata: Tra 5,0 e 8,6 mg/dl⁽¹⁾, 10 e 25 mg/dl⁽²⁾, 5,8 e 7,2 mg/dl⁽³⁾, 12 e 22 mg/dl⁽⁴⁾ e 17,5 e 48,5 mg/dl⁽⁵⁾.

Analizzando campioni di siero di 100 pazienti adulti presumibilmente sani nell'area di Barcellona, si sono ottenuti i seguenti risultati (si vedano tabella e istogramma):

unità	media	DS	range	95 percentile
IU/ml	127	16.7	47.4 - 154	100 - 147
mg/dl	32.7	4.30	12.2 - 39.5	25.7 - 37.9



In considerazione dei risultati, una concentrazione inferiore a circa 100 IU/ml, pari a circa 25 mg/dl, può essere presa come valore significativo, poiché valori elevati di C1q non hanno un significato clinico definito⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾.

SIGNIFICATO CLINICO

Il componente C1q del sistema del complemento è una glicoproteina da circa 400 kDa, costituita da 18 catene peptidiche suddivise in 3 sottunità da 6 che, insieme ai componenti C1r e C1s, forma il complesso C1.

Il C1q riconosce e si lega ai frammenti Fc delle immunoglobuline IgG e IgM unite all'antigene, per iniziare così la via classica della cascata del complemento. I cambiamenti conformazionali prodotti dal legame alle immunoglobuline attivano enzimaticamente il C1r e il C1s che continuano la cascata del complemento.

Oltre all'inizializzazione della via classica del complemento, un'altra funzione del C1q è l'eliminazione dall'organismo degli immunocomplessi e delle cellule apoptotiche

La carenza congenita di C1q è molto rara (poche decine di casi, di cui la maggior parte soffre di Lupus Sistemico (SLE). Talvolta la carenza acquisita è dovuta alla presenza di autoanticorpi anti-C1q. Questa carenza ha un effetto importante sui meccanismi di difesa dell'ospite e sull'eliminazione degli immunocomplessi ed è solitamente associata a un'elevata incidenza di malattie autoimmuni e infettive.

Bassi livelli di C1q si trovano spesso nell'angioedema acquisito, dovuto a un'iperattivazione della via classica del complemento.

SIMBOLI

Oltre ai simboli armonizzati, previsti nello standard europeo EN 980:2008, sulle etichette e sulle istruzioni per l'uso è stata utilizzata la simbologia complementare proposta⁽⁶⁾ dall'EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), il cui significato è illustrato di seguito.

REAG Reagente

Ab Anticorpo / Antisiero

BUF Tampone

C1q Complemento C1q

BIBLIOGRAFIA

- (1) Sito web di Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), data di consultazione: 14th Giugno 2017.
- (2) Putnam F.W. - "The Plasma Protein - II Edition".
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 28th March 2018.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISIONE TESTO

18 Gennaio 2023.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Reagentia voor professioneel gebruik, alleen voor
In-Vitro-gebruik in klinisch laboratorium (IVD)

3diag - C1q - TIA

Complement C1q
voor Turbidimetrie

REF TD-42551

(Product inbegrepen in **REF** TD-42555)

VOORGENOMEN GEBRUIK

Kwantitatieve bepaling van complement C1q (C1q) in humaan serum, aan de hand van turbidimetrische methode, in automatische klinisch-chemische analysators.

PRINCIPE VAN DE METHODE

Wanneer de specifieke antilichamen (Ab) van het reagens, gebonden aan polystyreen deeltjes, gecombineerd worden met de antigenen (Ag) van het monster van de patiënt, vormen deze onoplosbare verbindingen, waardoor er zich een verandering voordoet in de absorptie en dispersie van het licht, evenredig aan de antigenconcentratie die gekwantificeerd kan worden aan de hand van de turbidimetrische (TIA) of nefelometrische (NIA) methode, in vergelijking met ijkmiddelen van bekende concentraties.

INHOUD - SAMENSTELLING - VOORBEREIDING

- Antiserum Reagens: **REF** TD-42551-RA **REAG** **Ab** **C1q** 100 test ^(*) - 5 ml
Antilichamen anti-C1q, gebonden aan polystyreen deeltjes.
- Reactiebuffer: **REF** TD-42551-BF **BUF** **C1q** 100 test ^(*) - 20 ml
Buffer TRIS, met PEG.

Opmerking (*1): met de **aanbevolen algemene testparameters**.

Als conserveermiddel bevatten de reagentia <0,1% (1 g/l) Natriumazide (NaN₃).

De reagentia zijn klaar voor het gebruik en vereisen geen voorbereiding.

Vóór elk gebruik is het raadzaam dat de reagentia gehomogeniseerd zijn, door ze voorzichtig te schudden waarbij schuimvorming of bellen vermeden moet worden.

WAARSCHUWINGEN - VOORZORGSMAATREGELEN

- Natriumazide is toxisch. Hoewel natriumazide in de aanwezige concentratie niet gevaarlijk is, moeten de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen worden getroffen om per ongeluk inslikken te voorkomen en het contact met de ogen te vermijden.
- Natriumazide kan reageren met lood of koper waardoor er explosieve samenstellingen ontstaan. Voer de reagens af in een grote hoeveelheid stromend water zodat er geen verstopping is in de leidingen.
- Omdat niet met zekerheid kan worden vastgesteld dat er geen infectieuze agentia aanwezig zijn, moeten componenten die materialen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten voorzichtig worden gehanteerd, in overeenstemming met de veiligheidsnormen zoals wordt aanbevolen voor biologische

gevaren.

- Vermeng geen componenten die bij kits met verschillende lots horen.
- De klinische diagnose moet niet worden gebaseerd op de resultaten van een enkele test, maar moet altijd alle relevante klinische en laboratoriumgegevens integreren.

OPSLAG - HOUDBAARHEID

- Koel opslaan bij +2...+8°C. Niet bevroren, omdat de functionaliteit van de reagentia gewijzigd kan worden.
- Als de reagentia naar behoren worden bewaard zonder te openen, zijn ze stabiel tot de vervaldatum die op het etiket staat.
- Na opening zijn de reagentia houdbaar gedurende ten minste 4 weken, op voorwaarde dat ze na elk gebruik onmiddellijk worden bewaard in de originele containers, goed afgesloten en gekoeld bij een temperatuur van +2...+8°C. Deze informatie moet slechts als richtlijn worden beschouwd, omdat de houdbaarheid natuurlijk afhangt van de specifieke omgevingscondities en het gebruik, die kunnen variëren volgens de uitgevoerde stabiliteitsstudies.

NIET GELEVERDE NOODZAKELIJKE MATERIALEN

- Automatische klinisch-chemische analysator, voor het uitvoeren van fotometrische testen van 540...600 nm, en accessoires: containers van reagentia, cuvettes, enz..
- 3diag - C1q - CAL SET** **REF** TD-42542
- 3diag - C1q - CAL** **REF** TD-42552
- 3diag - C1q - CONTROL** **REF** TD-42543

MONSTERS

Vers serum.

De monsters met fibrine moeten worden gecentrifugeerd.

Geen gehemolyseerde, lipemische of besmette monsters gebruiken.

De bibliografie⁽¹⁾ vermeldt de volgende stabiliteit in het serum:

- Gekoeld: 10 dagen
- Bevroren: 29 dagen

PROCEDURE

Indien nodig, voorzichtig de reagentia overdragen naar de containers in de analysator, waarbij lekken en schuim- of belvorming vermeden moet worden.

Volg de gebruiksinstructies van de analysator om testen te programmeren en te kalibreren, volgens de algemene parameters die hieronder worden aanbevolen. Gelieve contact op te nemen met de Klantendienst (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) voor nadere informatie over toepassingen met specifieke analysators.

Testparameters

- ①Dispenseer en meng:
 - Monster/Kalibrator/Controle: 10 µl (verdund 1:30)
 - BUF** **C1q** 200 µl
- ②Incubeer een vaste tijd tussen 1 en 5 minuten
- ③Dispenseer en meng:
 - REAG** **Ab** **C1q** 50 µl
- ④Lees extinctie A1 (Blank) bij 540...600 nm
- ⑤Incubeer een vaste tijd van ongeveer 5 minuten
- ⑥Lees extinctie A2 (Eindpunt) bij 540...600 nm
- ⑦Interpoleer de toename van de extinctie (A2-A1) van de monsters en controles in de curve die is verkregen met de kalibrators
- ⑧Monsters met concentraties hoger dan de bovengrens van het assaybereik moeten opnieuw worden geanalyseerd, handmatig worden verdund, of door een grotere monsterverdunding in de analysator te programmeren, om een waarde te verkrijgen die dicht bij het midden van het meetbereik ligt. **Aanbevolen wordt om fysiologische oplossing als verdunner te gebruiken.**

Als alternatief kunnen de reagentia gemengd worden als eerste stap en kan het monster worden gedistribueerd als aanzetter.

Kalibratieparameters

- Gebruik de **3diag - C1q - CAL SET** of, indien **3diag - C1q - CAL** gebruikt, programmeer de volgende verdunningen in de

analysator of bereid deze voor: 1:1, 2:3, 1:2, 1:3, 1:6, en 1:12 (100, 66.7, 50, 33.3, 16.7 en 8.33 %).

- Aanbevolen wordt om fysiologische oplossing als verdunner te gebruiken.
- Als de analysator het toestaat, wordt aanbevolen om twee replicaten van elk kalibratorpunt te programmeren.
- De kalibraties zijn Niet Lineair. Voor de berekening wordt aanbevolen om een 3e Orde Polynoom, een Logit of een Veelhoek aanpassing te gebruiken.

De assay moet opnieuw worden gekalibreerd, in ieder geval wanneer een nieuwe batch reagentia wordt gebruikt of wanneer de parametring ervan wordt gewijzigd.

PRESTATIES VAN DE METHODE

GEDetailleerde informatie over de kenmerken en prestaties van de assay wordt gegeven in het Technisch Rapport, beschikbaar op de webpagina (www.3diag.com) of op verzoek bij de Klantenservice (e-mail support@3diag.com - telefoon +34 93 244 86 79).

KWALITEITSCONTROLE

Om de prestaties te bewaken, wordt aanbevolen om interne controles in elke analytische reeks in te voegen. Het wordt aanbevolen om de controles van de **3diag - C1q - CONTROL** te gebruiken.

In sommige analysators kan het voor de verwerking van de controles nodig zijn om het stolsel-detectiesysteem uit te schakelen.

Elk laboratorium moet zijn eigen kwaliteitsschema's en correctieve acties bepalen als de controles niet voldoen aan de toegewezen toleranties.

De reagentia zijn onderworpen aan kwaliteitscontroles en moeten reageren zoals beschreven in deze instructies. Als algemene aanbeveling geldt daarom dat in het geval dat de controles niet de verwachte reactie geven, als voorzorg alle reagentia als onbetrouwbaar moeten worden beschouwd totdat hun werking is gecontroleerd.

TRACEERBAARHEID

De waarden in IU/ml verwijzen naar de *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) van de WHO (World Health Organization).

Voor de waarden in mg/dl, waarbij geen gecertificeerd referentiemateriaal voor deze eenheden beschikbaar is, verwijzen de waarden naar interne standaarden voor hoog gepurificeerde eiwitten. Traceerbaarheid wordt gewaarborgd door het meten van de C1q in de WHO-standaard.

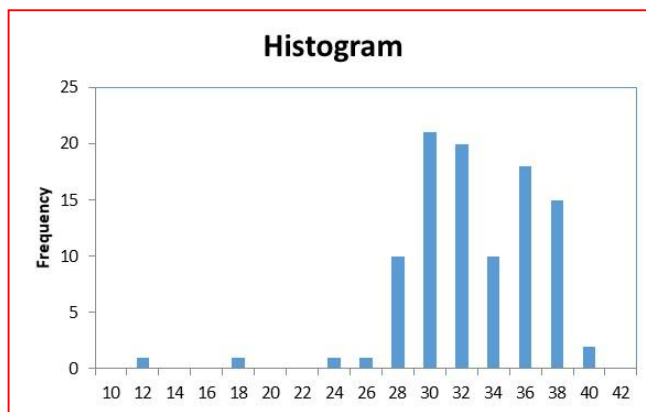
REFERENTIE-INTERVALLEN

Het is altijd aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen referentiewaarden vaststelt.

De bibliografie vermeldt zeer wisselende referentiewaarden tussen publicaties, afhankelijk van de gebruikte methode en de geanalyseerde populatie: tussen 5,0 tot 8,6 mg/dl⁽¹⁾, 10 tot 25 mg/dl⁽²⁾, 5,8 tot 7,2 mg/dl⁽³⁾ en 12 tot 22 mg/dl⁽⁴⁾ en **17.5 tot 48.5 mg/dl**⁽⁵⁾.

Geanalyseerd met een turbidimetrische methode gaven serummonsters van 100 vermoedelijk gezonde volwassen patiënten uit de omgeving van Barcelona de volgende resultaten (zie tabel en histogram):

eenheden	gemiddelde	SA	bereik	95 percentiel
IU/ml	127	16.7	47.4 - 154	100 - 147
mg/dl	32.7	4.30	12.2 - 39.5	25.7 - 37.9



Gezien de resultaten kan een concentratie lager dan ongeveer 165 IU/ml, equivalent aan ongeveer 25 mg/dl, als een significante waarde worden beschouwd, aangezien hoge waarden van C1q geen vaststaande klinische betekenis hebben⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾.

KLINISCHE SIGNIFICANTIE

C1q-component van het complementsysteem is een glycoproteïne met een molecuulgewicht van ongeveer 400 kDa, samengesteld uit 18 peptideketens verdeeld in 3 subeenheden van 6. Samen met de componenten C1r en C1s vormt het het C1-complex.

C1q herkent en bindt aan Fc-fragmenten van IgG- en IgM-immunoglobulinen gebonden aan antigeen, waardoor de cascade van de klassieke complementroute wordt geactiveerd. De conformationele veranderingen die worden veroorzaakt door immunoglobulinebinding activeren C1r en C1s enzymatisch, die vervolgens de complementcascade voortzetten.

Naast activering van de klassieke complementroute, is een andere functie van C1q de eliminatie van immuuncomplexen en apoptotische cellen uit het lichaam.

C1q congenitale deficiëntie is uiterst zeldzaam (enkele tientallen gevallen waarin de meerderheid van de patiënten leed aan Systemische Lupus (SLE)). Soms is verworven deficiëntie te wijten aan de aanwezigheid van anti-C1q auto-antilichamen.

Het tekort ervan heeft een significant effect op de afweermechanismen van de gastheer en op de eliminatie van immuuncomplexen. Het wordt normaal gesproken geassocieerd met een hoge incidentie van auto-immun- en infectieziekten.

Verlaagde niveaus van C1q worden vaak aangetroffen bij verworven angio-oedeem, als gevolg van de hyperactivering van de klassieke route van complement.

SYMBOLLEN

Naast de geharmoniseerde symbolen bepaald in de Europese norm EN 980:2008, wordt in de etiketten en gebruiksinstructies de aanvullende symboliek gebruikt⁽⁶⁾, zoals voorgesteld door de EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), waarvan de betekenis hieronder wordt beschreven.

- REAG** Reagens
- Ab** Antilichaam / Antiserum
- BUF** Buffer
- C1q** Complement C1q

BIBLIOGRAPHY

- (1) Webpagina van Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), consultatiedatum: 14 juni 2017.
- (2) Putnam F.W. - "The Plasma Protein - II Edition".
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Webpagina van Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), consultatiedatum: 28 maart 2018.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATUM HERZIENING TEKST

9 februari 2023.

Wijzigingen zijn aangeduid in het blauw .



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

3diag - C1q - TIA

Complemento C1q para Turbidimetria

REF TD-42551

(Produto incluído na **REF** TD-42555)

USO PREVISTO

Determinação quantitativa do Complemento C1q (C1q), no soro humano, por método turbidimétrico, em analisadores automáticos de Química Clínica.

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

- Reagente Antisoro: **REAG** **Ab** **C1q**
REF TD-42551-RA ▽ 100 test ^(*) - 5 ml
Anticorpos anti-C1q, unidos a partículas de poliestireno.
- Tampão de Reação: **BUF** **C1q**
REF TD-42551-BF ▽ 100 test ^(*) - 20 ml
Tampão TRIS, com PEG.

Nota (*1): com os parâmetros gerais do ensaio recomendados.

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 tapados e refrigerados a +2...+8°C. Esta informação deve ser considerada como indicativa, dado que, obviamente, a vida útil depende das condições ambientais e de uso particulares, que podem diferir das dos estudos de estabilidade efetuados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático de Química Clínica, capaz de efetuar ensaios fotométricos a 540...600 nm, e acessórios: contentores de reagentes, tinas, etc.
- 3diag - C1q - CAL SET** **REF** TD-42542
- 3diag - C1q - CAL** **REF** TD-42552
- 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

Se for necessário, devem-se transvasar cuidadosamente os reagentes para os contentores previstos pelo analisador, evitando perdas e a formação de espuma ou bolhas.

Devem-se seguir as instruções de utilização do analisador utilizado para programar e calibrar ensaios, com os parâmetros gerais recomendados detalhados em seguida.

Por favor, entre em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) para obter mais informações sobre aplicativos para analisadores específicos.

Parâmetros do Ensaio

- ① Dispensar e misturar:
 - Amostra/Calibrador/Controlo: 10 µl (diluída 1:30)
 - BUF** **C1q** 200 µl
- ② Incubar durante um período de tempo fixo de 1 a 5 minutos
- ③ Dispensar e misturar:
 - REAG** **Ab** **C1q** 50 µl
- ④ Ler a absorvância A1 (Branco) a 540...600 nm
- ⑤ Incubar durante um período de tempo fixo de cerca de 5 min.
- ⑥ Ler a absorvância A2 (Ponto Final) a 540...600 nm
- ⑦ Interpolar o aumento de absorvância (A2-A1) das amostras e controlos na curva de calibragem obtida com os calibradores
- ⑧ Amostras com concentrações superiores à limite superior do intervalo de medição devem ser novamente analisadas, diluídas manualmente ou programando uma diluição de amostra maior no analisador, até se recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição. [Recomenda-se o uso de Soro Fisiológico como diluente.](#)

Como alternativa, os reagentes podem ser misturados como primeiro passo, e a amostra dispensada como iniciador.

Parâmetros de Calibragem

- Usar o **3diag - C1q - CAL SET** ou, caso se use o **3diag - C1q - CAL**, programar no analisador ou preparar as diluições seguintes : 1:1, 2:3, 1:2, 1:3, 1:6, e 1:12 (100, 66.7, 50, 33.3, 16.7 e 8.33 %)
- Recomenda-se o uso de Soro Fisiológico como diluente
- Se o analisador o permitir, recomenda-se que se programem

duas réplicas de cada ponto de calibragem

- A calibragem é Não Linear. Para o cálculo, recomenda-se o uso de um ajuste de Polinómio de 3ª Ordem, Logit ou Poligonal.
- O ensaio deve ser recalibrado, pelo menos, quando se usar um novo lote de reagentes ou se alterar a sua parametrização

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**.

Em alguns analisadores, para processar os controlos, pode ser necessário desativar o sistema de detecção de coágulos.

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.

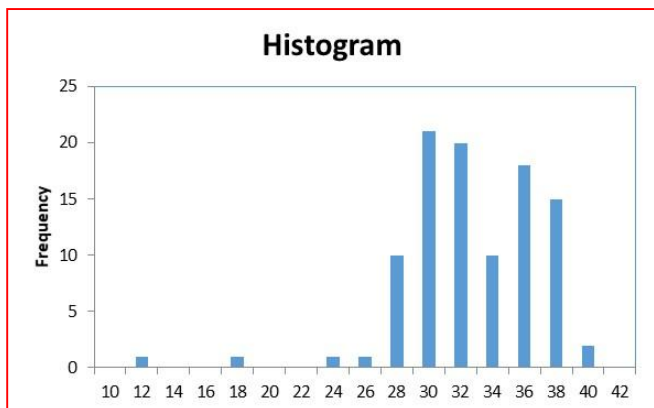
INTERVALOS DE REFERÊNCIA

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⁽²⁾, 5,8 a 7,2 mg/dl⁽³⁾ e 12 a 22 mg/dl⁽⁴⁾ e **17.5 a 48.5 mg/dl⁽⁵⁾**.

Analisando, por método turbidimétrico, amostras de soro de 100 pacientes adultos presumivelmente saudáveis da área de Barcelona, os seguintes resultados foram obtidos ([veja a tabela e histograma](#)):

unidades	média	DP	gama	percentil 95
IU/ml	127	16.7	47.4 - 154	100 - 147
mg/dl	32.7	4.30	12.2 - 39.5	25.7 - 37.9



Em vista dos resultados, pode ser considerada como um valor significativo uma concentração menor que cerca de 165 IU/ml, equivalente a cerca de 25 mg/dl, dado que valores elevados de C1q não têm um significado clínico estabelecido⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O componente C1q do sistema do complemento é uma glicoproteína de aproximadamente 400 kDa, formada por 18 cadeias peptídicas divididas em 3 subunidades de 6 que, juntamente com os componentes C1r e C1s, forma o complexo C1. O C1q reconhece e liga-se aos fragmentos Fc das imunoglobulinas IgG e IgM ligadas ao antígeno, para iniciar assim a via clássica da cascata do complemento. As alterações de conformação provocadas por tal ligação às imunoglobulinas ativam enzimaticamente o C1r e o C1s que continuam a cascata do complemento.

Além da iniciação da via clássica do complemento, outra função do C1q é eliminar do organismo os complexos imunes e os corpos apoptóticos.

A deficiência congénita de C1q é muito rara (algumas dúzias de casos, em que a maioria dos doentes sofre de Lúpus Sistémico (SLE)). Por vezes a deficiência adquirida é devida à presença de autoanticorpos anti-C1q.

A sua deficiência tem um importante efeito nos mecanismos de defesa e na eliminação dos complexos imunes, e está usualmente associada a uma incidência elevada de doenças autoimunes e infecciosas.

Níveis baixos de C1q são frequentemente encontrados no angioedema adquirido, devido a uma hiperativação da via clássica do complemento.

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
- Ab** Anticorpo / Antisoro
- BUF** Tampão
- C1q** Complemento C1q

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Quest Diagnostics™ (www.questdiagnostics.com), fecha consulta: 14 junio 2017.
- (2) Putnam F.W. - "The Plasma Protein - II Edition".
- (3) "AEFA/AEBM Nomenclator de Laboratorio Clínico" (ISBN: 84-486-0117-3).
- (4) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), fecha consulta: 28 marzo 2018.
- (5) M.C. Sánchez Pozo et al.: "Estudio de Valores de Referencia del Complemento" - Poster, XXII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Bilbao, Oct-2018.
- (6) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISÃO TEXTO

9 de fevereiro de 2023.

Modificações destacadas em cor azul .

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

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMAGE®	Binding Site Optilite®	Siemens H. BN™/ Atellica®	Turbidimetry see NOTE #1
κλoneus® Free Light Chains Kappa - Serum	ERM-DA470k	Serum	TD-42500-K	-	-	TD-42510-K
κλoneus® Free Light Chains Lambda - Serum	ERM-DA470k	Serum	TD-42500-L	-	-	TD-42510-L
κλoneus® Free Light Chains - Urine	ERM-DA470k	Urine	TD-42500	-	TD-42505	TD-42510-U
Kappa (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	TD-42777 (serum) TD-42787 (urine)	-	TD-42775 (serum) TD-42775-U (urine)
Lambda (B&F) Light Chains	ERM-DA470k	Serum & Urine	-	TD-42778 (serum) TD-42788 (urine)	-	TD-42795 (serum) TD-42795-U (urine)
Beta-2 Microglobulin	WHO B2M	Serum & Urine	TD-42520 (sr+ur)	-	-	TD-42535 (sr+ur) TD-42531 (urine)
C1q Complement	WHO W1032	Serum	TD-42540	TD-42547	TD-42550	TD-42555
C5 Complement	WHO W1032	Serum	TD-42560	TD-42567	TD-42570	TD-42575
C1 (Esterase) Inhibitor	Internal Standard	Serum	TD-42580	-	-	TD-42595
Factor B (C3 Proactivator)	WHO W1032	Serum	-	TD-42717	TD-42720	TD-42725
Cystatin C	ERM-DA471	Serum & Urine	TD-42600 (sr+ur)	-	-	TD-42615 (serum) TD-42615-U (urine)
Hemopexin	NIBSC 74/520	Serum	TD-42620	-	-	TD-42635
IgD Immunoglobulins	NIBSC 67/037	Serum	TD-42640	-	TD-42650	TD-42655
Retinol Binding Protein	Internal Standard	Serum & Urine	TD-42660 (sr+ur)	TD-42667 (serum) TD-42677 (urine)	-	TD-42675 (serum) TD-42675-U (urine)
Soluble Transferrin Receptor	WHO 07/202	Serum	TD-42680	TD-42687	-	TD-42694
Alpha-1 Microglobulin	Internal Standard	Urine	-	-	-	TD-42835
Serum Amyloid A	WHO 92/680	Serum	TD-42880	TD-42887	-	TD-42895

NOTE #1: Applications available for **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, Roetkreuz, Switzerland

CONTROLS INCLUDED IN Accuracy 365
www.accuracy365.com

Further information and registration at

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.