

3diag - C5 - 800

REF TD-42561

LOT **561-08**

⌚ 2024-04



(01) 08434477104022
(10) 561-08
(17) 240430
(240) B28072

- DE** Komplement C5 - für *IMMAGE*[®] 800
GEBRAUCHSANWEISUNGEN
- EN** C5 Complement - for *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCTIONS FOR USE
- ES** Complemento C5 - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCCIONES DE USO
- PT** Complemento C5 - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



<https://www.3diag.com/004>
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



GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Reagenzien zum professionellen Gebrauch,
nur zum Gebrauch *In Vitro* im klinischen Labor

3diag - C5 - 800

Komplement C5
für *IMAGE*[®] 800

REF TD-42561

(Produkt ist in der **REF** TD-42560 enthalten)

VORGESEHENE VERWENDUNG

Quantitative Bestimmung von C5 Komplement (C5), in humanem Serum, in *IMAGE*[®] 800 Immunchemischen Systemen von *Beckman Coulter* (*IMAGE*[®] ist eine eingetragene Handelsmarke von *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA).

PRINZIP DER METHODE

Die spezifischen Antikörper (Ab) der Reagenz bilden unlösliche Verbindungen, wenn sie mit den Antigen (Ag) der Patientenprobe zusammengeführt werden. Dies veranlasst eine Extinktionsänderung und eine Lichtstreuung, proportional zur Konzentration der Antigen, die durch die turbidimetrischer (TIA) oder die nephelometrischer (NIA) methode mittels Vergleich mit Kalibratonen von bekannten Konzentrationen quantifiziert werden kann.

INHALT - ZUSAMMENSETZUNG - ZUBEREITUNG

- Reagenzienkartusche *UDR IMAGE*[®]: **REAG UDR C5**
REF TD-42561-UDR ▼ 100 test
Inhalt:

- Antiserum Reagenz: **CONT** 3.5 ml (Kompartiment A)
Anti-Human C5-Antikörperlösung.
- Beschleuniger Reagenz: **CONT** 1.5 ml (Kompartiment B)
Lösung der Beschleuniger der Reaktion Ag/Ab.

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig und erfordern keinerlei Vorbereitung.

Vor jedem Gebrauch sollten die Reagenzien homogenisiert werden, indem sie vorsichtig geschüttelt werden, um die Bildung von Schaum oder Blasen zu vermeiden.

Als Konservierungsstoff enthalten die Reagenzien <0,1% (1 g/l) Natriumazid (NaN₃).

WARN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Natriumazid ist toxisch. Obwohl Natriumazid in den vorliegenden Konzentrationen nicht gefährlich ist, sind die nötigen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um versehentliches Verschlucken oder Kontakt mit den Augen zu vermeiden.
- Natriumazid kann mit Blei oder Kupfer reagieren, wodurch explosive Verbindungen entstehen. Zu dessen Entsorgung wird empfohlen, es mit reichlich fließendem Wasser wegzuspülen, um eine Ansammlung in den Abwasserleitungen zu vermeiden.
- Da das Nichtvorhandensein von Infektionserregern nicht mit absoluter Sicherheit nachgewiesen werden kann, sind die Bestandteile, welche Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sorgfältig als potentiell infektiös gemäß den

für biologische Risiken empfohlenen Sicherheitsnormen zu handhaben.

- Keine Komponenten mischen, die zu Kits verschiedener Chargen gehören.
- Die klinische Diagnose darf sich nicht auf die Ergebnisse eines einzigen Tests stützen, sondern muss stets alle relevanten klinischen und Labordaten einbeziehen.

LAGERUNG – HALTBARKEIT

- Gekühlt bei +2...+8°C lagern. Nicht einfrieren, da die Funktionalität der Reagenzien beeinträchtigt werden kann.
- Bei ordnungsgemäßer Aufbewahrung und ungeöffnet sind die Reagenzien bis zum auf deren Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen beträgt die Haltbarkeit der Reagenzien mindestens vier Wochen – vorausgesetzt, sie werden nach jedem Gebrauch sofort wieder in den Originalbehältern gelagert, mit den Originalverschraubungen gut verschlossen und bei +2...+8°C gekühlt aufbewahrt.
Während der Verwendung der Reagenzien ist es ratsam, Gummistopfen gegen Verdampfung (**REF** 447169, von *Beckman Coulter*) zu verwenden.
Die angegebene Haltbarkeit ist als Richtwert zu verstehen, da sie natürlich von den jeweiligen Umwelt- und Einsatzbedingungen abhängt, die von den durchgeführten Stabilitätsstudien abweichen können.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT MITGELIEFERT

- IMAGE*[®] 800 Immunchemisches System von *Beckman Coulter* und Zubehör: Verdünnungssegmente, Küvetten, usw.
- BUF1 IMAGE*[®], von *Beckman Coulter* **REF** 447650
- DIL1 IMAGE*[®], von *Beckman Coulter* **REF** 447640
- 3diag - C5 - Cal Set** **REF** TD-42562
- 3diag - C5 - Control (x3)** **REF** TD-42563

PROBEN

Frisches Serum.

Die Proben mit Anwesenheit von Fibrin müssen zentrifugiert werden.

Keine hämolysierten, lipämischen oder verunreinigten Proben verwenden.

In der Bibliographie⁽¹⁾ wird auf folgende Stabilität im Serum Bezug genommen: Gekühlt: 7 Tage - Gefroren: 60 Tage.

VERFAHRENSWEISE

Befolgen Sie die Anweisungen⁽²⁾ der Analysator zum Programmieren und Kalibrieren von *UDR* (User Defined Reagent)-Prüfung mit den nachfolgend aufgeführten empfohlenen Parametern.

Prüfparameter

- Einheiten: mg/dl oder IU/ml
- Protokoll: Nicht-kompetitive Nephelometrie
- Proben- oder Verdünnungsvolumen: 40 µl
- Reaktionspuffer-Volumen: 195 µl (*BUF1* verwenden)
- Volumen der Kompartiment A: 30 µl
- Volumen der Kompartiment B: 8 µl
- Ausbeute: 3
- Kalibrierungsverdünnung: 1:5 (*DIL1* verwenden)
- Probeverdünnung: 1:5 (*DIL1* verwenden)
- Reaktionszeit: 3.0 Minuten

Proben mit höheren Konzentrationen als der des oberen Grenzwertes des Versuchsereichs müssen erneut analysiert werden, indem eine höhere Probeverdünnung im Analysator programmiert wird, oder manuell mit Physiologischer Lösung oder *DIL1* verdünnt werden, um einen Wert nahe dem Mittelwert des Messintervalls zu erlangen.

Kalibrierungsparameter

- Kalibratoren: Es wird empfohlen, das **3diag - C5 - Cal Set** zu verwenden
- Niveaus: 6
- Replikate: 2
- Modell: Logistik mit 4 Parametern

Die Prüfung muss rekali­briert werden, mindestens, wenn eine neue Charge der Reagenzien verwendet wird.

Von der Verwendung der Kalibrierungsaktualisierungsoption mit einem einzelnen Kalibratorlevel wird abgeraten.

AUFFÜHRUNGEN DER METHODE

Die Informationen zu den Charakteristika und Aufführungen die Prüfung sind im Technischen Bericht aufgeführt, der auf der Website (www.3diag.com) abrufbar ist oder auf Anfrage beim Kundendienst (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79) bereitgestellt wird.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um die Leistungen zu überwachen, empfiehlt sich eine Eingliederung internen Kontrollen in jeder analytischen Serie. Es wird der Gebrauch von **3diag - C5 - Control** Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte ihr eigenes Qualitätsschema und ihre eigenen Korrekturmaßnahmen aufstellen, wenn die Kontrollen nicht die zugewiesenen Toleranzen erfüllen.

Die Reagenzien wurden Qualitätskontrollen unterzogen und müssen in der in diesen Anweisungen beschriebenen Weise reagieren. Daher sind als allgemeine Empfehlung für den Fall, dass die Kontrollen nicht die vorgesehene Reaktion ergeben, alle Reagenzien vorsichtshalber als unzuverlässig zu betrachten, bis deren Funktionsfähigkeit überprüft wurde.

VERFOLGBARKEIT

Die in IU/ml angegebenen Werte beziehen sich auf die *International Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032)* der WHO (*Weltgesundheitsorganisation*). Da keine zertifizierten Referenzmaterialien in mg/dl verfügbar sind, beziehen sich die Werte in diesen Einheiten auf interne Kalibratoren von hochreinen Proteinen. Die Rückverfolgbarkeit wird durch die Messung des C5 im WHO-Standard sichergestellt.

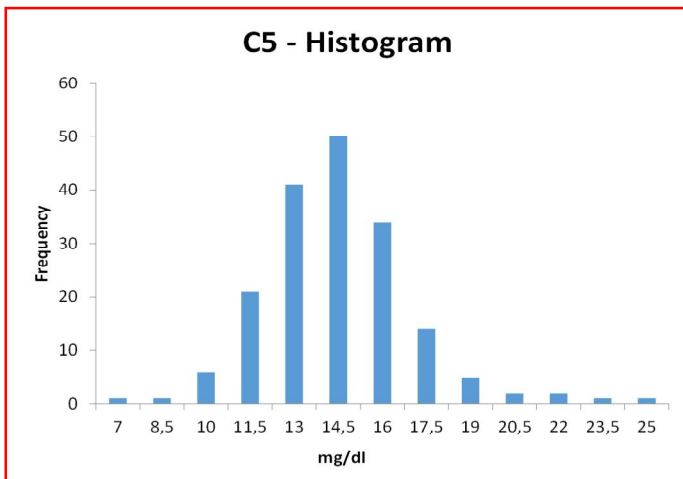
REFERENZINTERVALLE

Es ist stets empfehlenswert, dass jedes Labor seine eigenen Referenzwerte aufstellt.

Die Bibliographie⁽¹⁾ führt Referenzwerte zwischen 10,6 und 26,3 mg/dl an, entsprechend zwischen 68 und 168 IU/ml.

Bei der Analyse von Serumproben von 179 Patienten aus spanischen Krankenhauslabors, ohne diejenigen mit Veränderungen in anderen Komplementkomponenten zu verwerfen, wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Einheiten	Mittel	SD	Bereich	Perzentil 95	Perzentil 90
IU/ml	87.9	16.1	40.1 - 125	62.4 - 123	64.3 - 115
mg/dl	13.8	2.53	6.30 - 24.5	9.80 - 19.3	10.1 - 18.0



Angesichts der Ergebnisse kann eine Konzentration von weniger als etwa 10 mg/dl, was etwa 64 IU/ml entspricht, als signifikant angesehen werden, der auf einen Mangel oder Verbrauch hindeutet.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Der Mangel an C5 wird mit der gesteigerten Empfänglichkeit gegenüber schweren und rezidivierenden bakteriellen Infektionen in Verbindung gebracht. Ebenso wurde er mit der Empfänglichkeit für Autoimmunerkrankungen wie systemischem Lupus erythematodes (SLE), rheumatoider Arthritis oder Leberfibrose in Zusammenhang gebracht.

Niedrige Niveaus von C5 bei normalen C3- und C4-Werten können auf einen C5-Mangel hindeuten, wohingegen bei niedrigen Niveaus von C3 und C4 auch ein Verbrauch des Komplements vermutet werden muss.

SYMBOLE

Neben den harmonisierten Symbolen, wie sie in der europäischen Norm EN 980:2008 vorgesehen sind, wurde in den Etiketten und Gebrauchsanweisungen die von der EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*) vorgeschlagene⁽³⁾ ergänzende Symbolik verwendet, deren Bedeutung im Folgenden erläutert wird.

REAG Reagenz

UDR UDR (User Defined Reagent)

C5 C5 Komplement

CONT Inhalt

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Webseite von Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), Abrufdatum: 7. Juni 2017.
- (2) "Benutzeranleitung des IMMAGE® Immunchemischen System". IMMAGE® ist eine eingetragene Handelsmarke von Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (3) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

REVISIONSDATUM DES TEXTES

28. Dezember 2018.



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 - C5 - 800

**C5 Complement
for IMMAGE® 800**

REF TD-42561

(Product included in **REF** TD-42560)

INTENDED USE

Quantitative determination of C5 Complement (C5), 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, 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 C5**
REF TD-42561-UDR ▼ 100 test containing:
 - Antiserum Reagent: **CONT** 3.5 ml (Compartment A)
Solution of anti-human C5 antibodies.
 - Accelerator Reagent: **CONT** 1.5 ml (Compartment B)
Solution of Ag/Ab reaction accelerators.

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.

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

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..
- *BUF1 IMMAGE®*, from *Beckman Coulter* **REF** 447650
- *DIL1 IMMAGE®*, from *Beckman Coulter* **REF** 447640
- **3diag - C5 - Cal Set** **REF** TD-42562
- **3diag - C5 - Control (x3)** **REF** TD-42563

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: 7 days - Frozen: 60 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 Nephelometry
- Sample or Dilution Volume: 40 µl
- Reaction Buffer Volume: 195 µl (use *BUF1*)
- Compartment A Volume: 30 µl
- Compartment B Volume: 8 µl
- Gain: 3
- Calibration Dilution: 1:5 (use *DIL1*)
- Sample Dilution: 1:5 (use *DIL1*)
- Reaction Time: 3.0 minutes

Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with Physiological Solution or *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 - C5 - 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 Reports, 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 - C5 - 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 C5 in the *WHO* standard.

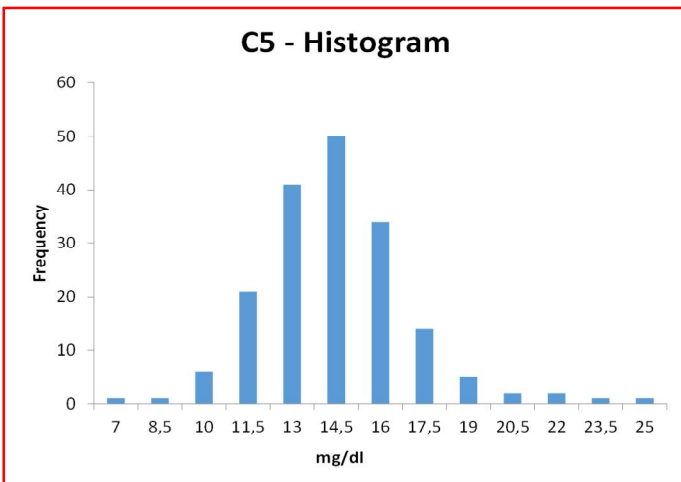
REFERENCE INTERVALS

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

The bibliography⁽¹⁾ reports reference values of between 10.6 to 26.3 mg/dl, equivalent to about 68 to 168 IU/ml.

Analyzing serum samples of 179 patients from Spanish hospital laboratories, without discarding 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	87.9	16.1	40.1 - 125	62.4 - 123	64.3 - 115
mg/dl	13.8	2.53	6.30 - 24.5	9.80 - 19.3	10.1 - 18.0



In view of the results, a concentration lower than about 10 mg/dl, equivalent to about 64 IU/ml, can be taken as a significant value, indicative of a deficiency or consumption.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Deficiency of C5 is associated with increased susceptibility to recurrent severe bacterial infections and has also been linked to susceptibility to autoimmune diseases, such as Systemic Lupus (SLE), Rheumatoid Arthritis or Liver Fibrosis.

Low levels of C5 and normal levels of C3 and C4 are consistent with C5 deficiency, while if reduced levels of C3 and C4 are also found, complement consumption is indicated.

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⁽³⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

REAG	Reagent
UDR	UDR (User Defined Reagent)
C5	C5 Complement
CONT	Contents

BIBLIOGRAPHY

- (1) *Mayo Medical Laboratories* website (www.mayomedicallaboratories.com), date of consultation: 7th June 2017.
- (2) "IMMAGE® Immunochemical System user's manual". IMMAGE® is a registered trademark of *Beckman Coulter, Inc.*, Fullerton, CA.
- (3) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

TEXT REVISION DATE

16th April 2019.



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 - C5 - 800

Complemento C5
para *IMAGE*[®] 800

REF TD-42561

(Producto incluido en la REF TD-42560)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Complemento C5 (C5), 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 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*[®]: REF TD-42561-UDR ▼ 100 test conteniendo:
 - Reactivo Antisuero: CONT 3.5 ml (Compartimento A)
Solución de anticuerpos anti-C5 humano.
 - Reactivo Acelerador: CONT 1.5 ml (Compartimento B)
Solución de aceleradores de la reacción Ag/Ab.

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.

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

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..
- *BUF1 IMAGE*[®], de *Beckman Coulter* REF 447650
- *DIL1 IMAGE*[®], de *Beckman Coulter* REF 447640
- **3diag - C5 - Cal Set** REF TD-42562
- **3diag - C5 - Control (x3)** REF TD-42563

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: 7 días - Congelado: 60 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: Nefelometría No Competitiva
- Volumen de Muestra o Dilución: 40 µl
- Volumen de Tampón de Reacción: 195 µl (usar *BUF1*)
- Volumen del Compartimento A: 30 µl
- Volumen del Compartimento B: 8 µl
- Ganancia: 3
- Dilución de Calibración: 1:5 (usar *DIL1*)
- Dilución de Muestra: 1:5 (usar *DIL1*)
- Tiempo de Reacción: 3.0 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 Solución Fisiológica o *DIL1*, para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

Parámetros de Calibración

- Calibradores: Se recomienda el uso del **3diag - C5 - Cal Set**.
- Niveles: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parámetros

El ensayo debe recalibrarse, al menos, siempre que 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 - C5 - 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 Organisation)*.

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 C5 en el estándar de la *WHO*.

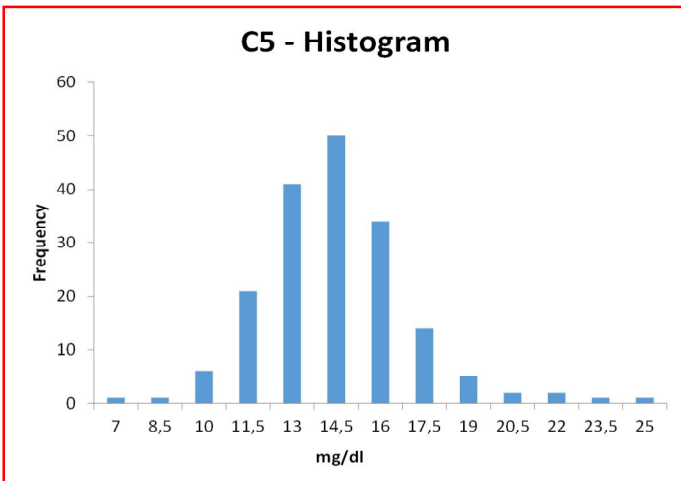
INTERVALOS DE REFERENCIA

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

La bibliografía⁽¹⁾ relaciona unos valores de referencia de entre 10,6 y 26,3 mg/dl, equivalentes a entre 68 y 168 IU/ml.

Analizando muestras de suero de 179 pacientes provenientes de laboratorios hospitalarios españoles, sin descartar 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	87.9	16.1	40.1 - 125	62.4 - 123	64.3 - 115
mg/dl	13.8	2.53	6.30 - 24.5	9.80 - 19.3	10.1 - 18.0



A la vista de los resultados, puede tomarse como valor significativo, indicativo de una deficiencia o consumo, una concentración menor que unos 10 mg/dl, equivalentes a unas 64 IU/ml.

SIGNIFICADO CLINICO

La deficiencia de C5 se asocia con el incremento de la susceptibilidad a severas y recurrentes infecciones bacterianas. También se ha asociado a susceptibilidad a enfermedades autoinmunes, como el Lupus Sistémico (SLE), la Artritis Reumatoide o la Fibrosis Hepática.

Niveles bajos de C5 con niveles normales de C3 y C4 son sugestivos de una deficiencia de C5, mientras que si los niveles de C3 y C4 son también bajos debe sospecharse un consumo 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⁽³⁾ por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

REAG Reactivo

UDR UDR (User Defined Reagent)

C5 Complemento C5

CONT Contenido

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de *Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com)*, fecha consulta: 7 junio 2017.
- (2) "*Manual de usuario del Sistema Inmunoquímico IMAGE®*". *IMAGE®* es una marca comercial registrada de *Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA*.
- (3) *EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009"*.

FECHA REVISION TEXTO

28 Diciembre 2018.



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 - C5 - 800

**Complemento C5
para IMMAGE® 800**

REF TD-42561

(Produto incluído na **REF** TD-42560)

USO PREVISTO

Determinação quantitativa do Complemento C5 (C5), 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 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 C5**
REF TD-42561-UDR ▼ 100 test
contendo:
 - Reagente Antisoro: **CONT** 3.5 ml (Compartimento A)
Solução de anticorpos anti-C5 humano.
 - Reagente Acelerador: **CONT** 1.5 ml (Compartimento B)
Solução de aceleradores da reação Ag/Ab.

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.

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

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.
- **BUF1 IMMAGE®**, da Beckman Coulter **REF** 447650
- **DIL1 IMMAGE®**, da Beckman Coulter **REF** 447640
- **3diag - C5 - Cal Set** **REF** TD-42562
- **3diag - C5 - Control (x3)** **REF** TD-42563

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 seguinte estabilidade no soro: Refrigerado: 7 dias - Congelado: 60 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: Nefelometria Não Competitiva
- Volume de Amostra ou Diluição: 40 µl
- Volume de Tampão de Reação: 195 µl (usar **BUF1**)
- Volume do Compartimento A: 30 µl
- Volume do Compartimento B: 8 µl
- Ganho: 3
- Diluição de Calibragem: 1:5 (usar **DIL1**)
- Diluição de Amostra: 1:5 (usar **DIL1**)
- Tempo de Reação: 3.0 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 Solução Fisiológica ou **DIL1**, para recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

Parâmetros de Calibragem

- Calibradores: Recomenda-se o uso do **3diag - C5 - 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 - C5 - 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 C5 no padrão da WHO.

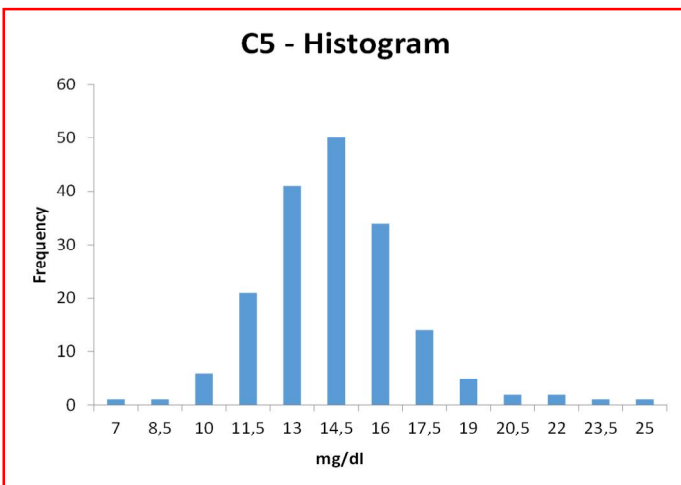
INTERVALOS DE REFERÊNCIA

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

Em bibliografia⁽¹⁾ indicam-se valores de referência de entre 10.6 e 26.3 mg/dl, equivalentes a entre 68 e 168 IU/ml.

Analisando amostras de soro de 179 pacientes de laboratórios hospitalares espanhóis, sem descartar aqueles que apresentavam alterações de outros componentes do complemento, os seguintes resultados foram obtidos:

unidades	média	DS	gama	percentil 95	percentil 90
IU/ml	87.9	16.1	40.1 - 125	62.4 - 123	64.3 - 115
mg/dl	13.8	2.53	6.30 - 24.5	9.80 - 19.3	10.1 - 18.0



Tendo em conta os resultados, uma concentração inferior a cerca de 10 mg/dl, equivalente a cerca de 64 IU/ml, pode ser tomada como um valor significativo, indicativo de uma deficiência ou consumo.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A deficiência de C5 está associada ao aumento da suscetibilidade a infeções bacterianas graves e recorrentes. Também se associou a suscetibilidade a doenças autoimunes, como o Lúpus Sistémico (SLE), a Artrite Reumatoide, ou a Fibrose Hepática.

Níveis baixos de C5 com níveis normais de C3 e C4 são sugestivos de uma deficiência de C5, enquanto se os níveis de C3 e C4 também forem baixos, se deva suspeitar de um consumo 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⁽³⁾ pela EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cujo significado se detalha em seguida.

REAG Reagente

UDR UDR (User Defined Reagent)

C5 Complemento C5

CONT Conteúdo

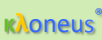

BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Mayo Medical Laboratories (www.mayomedicallaboratories.com), data consulta: 7 junho 2017.
- (2) "Manual do utilizador do Sistema Imunoquímico IMMAGE®". IMMAGE® é uma marca comercial registada da Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA.
- (3) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATA REVISÃO TEXTO

28 de dezembro de 2018.

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.