DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Complement C3 5+1

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Complement C3 in human serum by turbidimetric assay

REF	Content		
A06613H	2x 25 mL Buffer	+	1x 10 mL Antibody Reagent
A06853H	5x 20 mL Buffer	+	1x 20 mL Antibody Reagent
AA1010	1x 50 mL Buffer	+	1x 12.5 mL Antibody Reagent
AT1310	1x 50 mL Buffer	+	1x 12.5 mL Antibody Reagent
AK09504	2x 50 mL Buffer	+	1x 22 mL Antibody Reagent
A0713911H	2x 50 mL Buffer	+	1x 20 mL Antibody Reagent
A0713917H	2x 50 mL Buffer	+	1x 20 mL Antibody Reagent
AE1810	2x 50 mL Buffer	+	1x 20 mL Antibody Reagent
AB20404H	4x 50 mL Buffer	+	4x 10 mL Antibody Reagent

Additionally offered:

A00704	5x 1 mL Protein Calibrator 5 Level Series
A00580	1x 1 mL Protein Calibrator High
A00703	1x 5 mL Protein Calibrator High
A00701	1x 1 mL Protein Calibrator Low
A00702	1x 5 mL Protein Calibrator Low
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	340 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Serum
Measuring Range	approx. 0 – 400 mg/dL
Sensitivity	10 mg/dL (Hitachi 911)
Hook Effect	> 1,200 mg/dL

Manual Test Procedure	**Tests/Kit**
A06613H	50
A06853H	100

Automated Test Procedure
Instrument dependent – please ask for applications

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
Complement C3 Antibody Reagent	
Polyclonal goat anti-human Complement C3, monospecific	variable
Phosphate buffered saline	
Sodium azide	0.095 %
PEG4 Buffer	
Phosphate buffered saline	
PEG	4 %
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: Protect from light. Close immediately after use.

Stability:		
	at 2 – 8 °C	up to the expiration date
	at 18 – 25 °C	1 month

Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Stability:		
	at 2 – 8 °C	48 hours
	at – 20 °C	3 months

Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Samples/Controls: ready to use
Calibration curve: Use Protein Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9 % saline as diluent or use the Protein Calibrator 5 Level Series. Use 0.9 % saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	1000 µL	1000 µL
Cal./Ctrls/Samples	8 µL	8 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	200 µL	200 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: ΔA = (A2 – A1)		

CALCULATION

Calculate and plot ΔA = (A2 – A1) of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

75 – 135 mg/dL (IFCC)
It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of C3 is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Complement C3 is the central point of the classic and alternative complement pathway. C3 is a constituent of C5 convertase. On activation split products of C3 have important biological functions. C3b is an opsonin and involved in immune adherence. C3a is an anaphylatoxin and a chemotoxin. C3 behaves also like an acute phase protein, therefore increased levels may be found in acute inflammatory reactions. Decreased levels are reported in complex disease, recurrent immune infections with pyrogenic bacteria, various glomerulonephritides and in congenital deficiencies.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY
10 mg/dL (Hitachi 911)

ACCURACY
Controls were measured on the Hitachi 911.

Control	Assigned Value (mg/dL)	Measured Value (mg/dL)
DIALAB Control	118 (100 – 135)	121

PRECISION
Intra-Assay Precision
3 Serum Samples were consecutively measured on the Hitachi 911.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	29.10	1.32	4.54
Medium	20	122.59	1.93	1.58
High	20	348.61	10.77	3.09

Inter-Assay Precision

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	35.98	1.52	4.22
Medium	20	141.59	5.83	4.12
High	20	239.10	9.68	4.05

METHOD COMPARISON
A comparison with another commercially available Complement C4 gave the following results: y = 1.0197x – 3.3127; r = 0.9967

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	2500 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/L	EDTA	5 mg/dL

QUALITY CONTROL

All control sera with C3 values measured by this method may be used. We recommend the DIALAB Protein Control and the Protein Control Low.

CALIBRATION

The assay requires the use of C3 serum calibrators. We recommend the DIALAB Protein Calibrator 5 Level Series, the Protein Calibrator High or the Protein Calibrator Low.

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.
3. Polyethylene glycol is non biohazardous.
4. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem.44, 697 (1975)
3. Lachmann, P.J., Hobart. M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications

Rev. 06, 2023-01-20

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Komplement C3 5+1

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Komplement C3 in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt		
A06613H	2x 25 mL Puffer	+	1x 10 mL Antikörperreagenz
A06853H	5x 20 mL Puffer	+	1x 20 mL Antikörperreagenz
AA1010	1x 50 mL Puffer	+	1x 12.5 mL Antikörperreagenz
AT1310	1x 50 mL Puffer	+	1x 12.5 mL Antikörperreagenz
AK09504	2x 50 mL Puffer	+	1x 22 mL Antikörperreagenz
A0713911H	2x 50 mL Puffer	+	1x 20 mL Antikörperreagenz
A0713917H	2x 50 mL Puffer	+	1x 20 mL Antikörperreagenz
AE1810	2x 50 mL Puffer	+	1x 20 mL Antikörperreagenz
AB20404H	4x 50 mL Puffer	+	4x 10 mL Antikörperreagenz

Zusätzlich wird angeboten:

A00704	5x 1 mL Protein Kalibrator 5 Level Serie
A00580	1x 1 mL Protein Kalibrator Hoch
A00703	1x 5 mL Protein Kalibrator Hoch
A00701	1x 1 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00702	1x 5 mL Protein Kalibrator Niedrig
A00590	1x 1 mL Protein Kontrolle
A00800	1x 5 mL Protein Kontrolle
A08591	1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunoturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 340 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Serum
Messbereich: ca. 0 – 400 mg/dL
Sensitivität: 10 mg/dL (Hitachi 911)
Hook-Effekt > 1,200 mg/dL

Manuelle Testdurchführung	**Tests/Kit**
A06613H	50
A06853H	100

Automatische Testdurchführung
Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	**ENDKONZENTRATION**
C3 Antikörperreagenz	
Polyklonaler Anti-human Complement C3 aus der Ziege, monospezifisch	variabel
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
Natriumazid	0.095 %
PEG4 Puffer	
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
PEG	4 %
Natriumazid	0.095 %

REAGENZIENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.

Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C	bis zum Verfallsdatum
	bei 18 – 25 °C	1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C	48 Stunden
	bei – 20 °C	3 Monate

Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
Kalibrationskurve: mit dem Protein Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die Protein Kalibrator 5 Level Serie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	1000 µL	1000 µL
Kal./Ktrl./Proben	8 µL	8 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	200 µL	200 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: ΔA = (A2 – A1)		

BERECHNUNG

Das ΔA = (A2 – A1) jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

75 – 135 mg/dL (IFCC)
Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für C3 basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Komplement C3 ist der zentrale Punkt des klassischen und alternativen Komplementsystems. C3 ist ein Bestandteil der C5-Konvertase. Bei Aktivierung haben Spaltprodukte von C3 wichtige biologische Funktionen. C3b ist ein Opsonin und involviert bei Immunadhärenz. C3a ist ein Anaphylatoxin und ein Chemotoxin. C3 verhält sich außerdem wie ein Akutphasen-Protein, weshalb erhöhte Werte bei akuten Entzündungsreaktionen vorkommen. Erniedrigte Werte findet man bei Komplexkrankheiten, wiederkehrenden Immuninfektionen mit pyrogenen Bakterien, verschiedenen Glomerulonephritiden und bei Erbkrankheiten.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT
10 mg/dL (Hitachi 911)

GENAUIGKEIT
Kontrollen wurden am dem Hitachi 911 gemessen.

Kontrolle	**Bestimmter Wert (mg/dL)**	**Gemessener Wert (mg/dL)**
DIALAB Kontrolle	118 (100 – 135)	121

PRÄZISION
Präzision innerhalb der Serie
3 Serumproben wurden nacheinander auf dem Hitachi 911 getestet.

Erwarteter Wert	**n**	**Mittelwert**	**S.D.**	**C.V**
Niedrig	20	29.10	1.32	4.54
Mittel	20	122.59	1.93	1.58
Hoch	20	348.61	10.77	3.09

Präzision zwischen den Serien

Erwarteter Wert	**n**	**Mittelwert**	**S.D.**	**C.V**
Niedrig	20	35.98	1.52	4.22
Mittel	20	141.59	5.83	4.12
Hoch	20	239.10	9.68	4.05

METHODENVERGLEICH
Ein Vergleich mit einem anderen im Handel erhältlichen Komplement C4 ergab folgende Ergebnisse: y = 1.0197x – 3.3127; r = 0.9967

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	2500 mg/dL	Hämoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	60 mg/dL	Natrium-Citrat	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/L	EDTA	5 mg/dL

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen C3 mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die DIALAB Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig.

KALIBRATION

Für diesen Test werden C3 Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die DIALAB Protein Kalibrator 5 Level Serie, den Protein Kalibrator Hoch oder den Protein Kalibrator Niedrig.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann. Abflüsse gründlich mit Wasser spülen, nachdem die Flüssigkeiten mit Natriumazid entsorgt wurden.
3. Polyethylenglykol ist nicht biologisch gefährlich.
4. Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV 1&2 –Antikörper, Hepatitis B Oberflächen-Antigen und Anti-Hepatitis C Antikörper unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet.

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dati, F et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem.44, 697 (1975)
3. Lachmann, P.J., Hobart. M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications

Rev. 06, 2023-01-20