

3diag - C1In - 800

REF TD-42581

LOT **581-12**

⌚ 2024-09

UDI



(01) 08434477105029
(10) 581-12
(17) 240930
(240) B28040

EN C1 (Esterase) Inhibitor - for *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCTIONS FOR USE

ES C1 (Esterasa) Inhibidor - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUCCIONES DE USO

PT C1 (Esterase) Inibidor - para *IMMAGE*[®] 800
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



<https://www.3diag.com/005>
for IFU, Scan or follow link,
and select LOT

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



TRIMERO Diagnostics, SL

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



INSTRUCTIONS FOR USE

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

3diag - C1In - 800

**C1 (Esterase) Inhibitor
for IMMAGE® 800**

[REF] TD-42581

(Product included in [REF] TD-42580)

INTENDED USE

Quantitative determination of Complement C1 (Esterase) Inhibitor (C1In, CEI), 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] [C1In]**
[REF] TD-42581-UDR ▽ 100 test containing:
 - Antiserum Reagent: [CONT] 2.5 ml (Compartment A)
Solution of anti-human C1In antibodies.

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

The reagents are ready for use and require no preparation.

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

WARNINGS - PRECAUTIONS

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

STORAGE - SHELF LIFE

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

MATERIALS NEEDED, NOT SUPPLIED

- Beckman Coulter's IMMAGE® 800 Immunochemical System, and accessories: dilution segments, cuvettes, etc..
- BUF1 IMMAGE®, from Beckman Coulter [REF] 447650
- DIL1 IMMAGE®, from Beckman Coulter [REF] 447640
- 3diag - C1In - Cal Set [REF] TD-42582
- 3diag - C1In - Control [REF] TD-42583

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: 72 hours - Frozen: 14 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
- Protocol: Non-competitive Nephelometry
- Sample or Dilution Volume: 20 µl
- Reaction Buffer Volume: 195 µl (use BUF1)
- Compartment A Volume: 20 µl
- Compartment B Volume: 0 µl (not used)
- Gain: 3
- Calibration Dilution: 1:7 (use DIL1)
- Sample Dilution: 1:7 (use DIL1)
- Reaction Time: 2.5 minutes

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

Calibration Parameters

- Calibrators: Use the 3diag - C1In - 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 assay are given in the Technical Report, available on the website (www.3diag.com) or upon request to the Customer Support Service (☎ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

QUALITY CONTROL

To monitor performances, it is recommended that internal controls be inserted into each analytical series. It is recommended to use the controls of 3diag - C1In - 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

Given that certified reference materials are not available, the values are referred to internal standards of highly purified proteins. Traceability is ensured by measuring the C1In in the *International Ref. Preparation for human serum complement Factors (NIBSC code: W1032) of the WHO (World Health Organization)*.

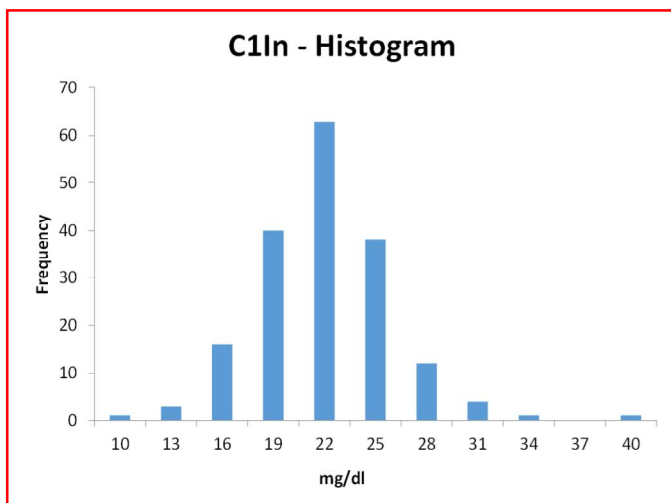
REFERENCE INTERVALS

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

The bibliography reports, depending on the method used and the population analyzed, reference values of between: 19 to 37 mg/dl⁽¹⁾, 15 to 35 mg/dl⁽³⁾ and 17.4 to 24.0 mg/dl⁽⁴⁾.

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 (in mg/dl):

mean	SD	range	95 percentile	90 percentile
20.7	3.91	9.18 - 38.5	14.2 - 28.5	15.0 - 26.8



In view of the results, a concentration lower than about 15 mg/dl can be taken as a significant value, indicative of a deficiency, since high C1In values do not have an established clinical significance⁽¹⁾⁽⁴⁾.

CLINICAL SIGNIFICANCE

C1 inhibitor deficiency is associated with hereditary or acquired angioedema. In 85% of cases their levels are decreased (5-30% of their normal value), while in the remaining 15%, the levels are normal but the protein is not functional. The additional measurement of C1q is key to distinguish between hereditary or acquired angioedema, since it presents normal levels in the hereditary form and low levels in the acquired form.

Low levels of C1 inhibitor also predispose to autoimmune diseases, especially Lupus Erythematosus (SLE), due to its effect of consumption of C3 and C4.

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⁽⁵⁾ by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

REAG	Reagent
UDR	UDR (User Defined Reagent)
C1In	C1 (Esterase) Inhibitor
CONT	Contents

BIBLIOGRAPHY

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

TEXT REVISION DATE

2nd June 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



ES

INSTRUCCIONES DE USO

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

3diag - C1In - 800

**C1 (Esterasa) Inhibidor
para IMMAGE® 800**

REF TD-42581

(Producto incluido en la REF TD-42580)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Complemento C1 (Esterasa) Inhibidor (C1In, CEI), en suero humano, en Sistemas Inmunoquímicos IMMAGE® 800 de Beckman Coulter (IMMAGE® 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 IMMAGE®: **REAG UDR C1In**
REF TD-42581-UDR ▼ 100 test
conteniendo:
 - Reactivo Antisuero: **CONT** 2.5 ml (Compartimento A)
Solución de anticuerpos anti-C1In humano.

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

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

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

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

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

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

ALMACENAMIENTO - VIDA UTIL

- Almacenar refrigerado a +2...+8°C. No congelar, pues la funcionalidad de los reactivos puede verse alterada.
- Conservados adecuadamente y sin abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Una vez abiertos, la vida útil de los reactivos es de al menos 4 semanas, siempre que después de cada uso se guarden inmediatamente en los contenedores originales, bien tapados con los tapones de rosca originales y refrigerados a +2...+8°C. Durante el uso de los reactivos, se aconseja emplear los tapones de goma antievaporación (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 IMMAGE® 800 de Beckman Coulter y accesorios: segmentos de dilución, cubetas, etc..
- BUF1 IMMAGE®, de Beckman Coulter REF 447650
- DIL1 IMMAGE®, de Beckman Coulter REF 447640
- 3diag - C1In - Cal Set REF TD-42582
- 3diag - C1In - Control REF TD-42583

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: 72 horas - Congelado: 14 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
- Protocolo: Nefelometría No Competitiva
- Volumen de Muestra o Dilución: 20 µl
- Volumen de Tampón de Reacción: 195 µl (usar BUF1)
- Volumen del Compartimento A: 20 µl
- Volumen del Compartimento B: 0 µl (no usado)
- Ganancia: 3
- Dilución de Calibración: 1:7 (usar DIL1)
- Dilución de Muestra: 1:7 (usar DIL1)
- Tiempo de Reacción: 2.5 minutos

Muestras con concentraciones mayores que la del punto más alto de calibración deben analizarse de nuevo, diluidas manualmente con DIL1, o programando una dilución de muestra mayor en el analizador.

Parámetros de Calibración

- Calibradores: Usar el 3diag - C1In - Cal Set.
- Niveles: 6
- Réplicas: 2
- Modelo: Logística de 4 Parámetros

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

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

PRESTACIONES DEL METODO

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

CONTROL DE CALIDAD

Para monitorizar las prestaciones, se recomienda la inserción de controles internos en cada serie analítica. Se recomienda el uso de los controles del **3diag - C1In - 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

No estando disponibles materiales de referencia certificados, los valores están referidos a estándares internos de proteínas altamente purificadas.

La trazabilidad se asegura mediante la medición del C1In en el *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) de la WHO (World Health Organisation).

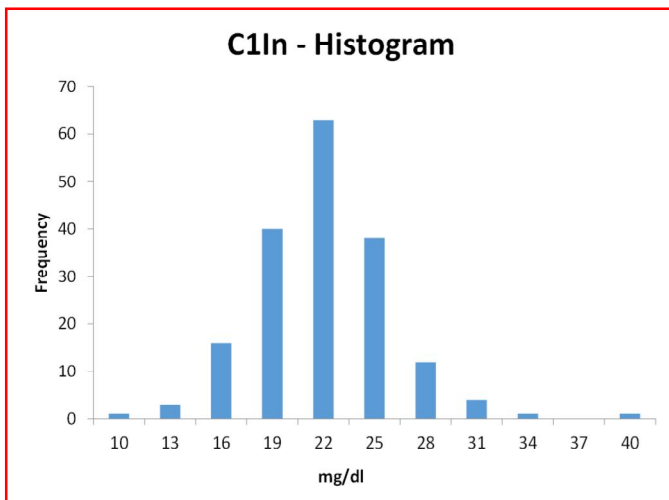
INTERVALOS DE REFERENCIA

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

En la bibliografía, dependiendo del método empleado y la población analizada, se relacionan unos valores de referencia de entre 19 a 37 mg/dl⁽¹⁾, 15 a 35 mg/dl⁽³⁾ y 17.4 a 24.0 mg/dl⁽⁴⁾.

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 (en mg/dl):

media	DS	rango	percentil 95	percentil 90
20.7	3.91	9.18 - 38.5	14.2 - 28.5	15.0 - 26.8



A la vista de los resultados, puede tomarse como valor significativo, indicativo de una deficiencia, una concentración menor que unos 15 mg/dl, puesto que valores elevados de C1In no tienen un significado clínico establecido⁽¹⁾⁽⁴⁾.

SIGNIFICADO CLINICO

La deficiencia de C1 Inhibidor se asocia al angioedema hereditario o adquirido. En el 85% de los casos sus niveles están disminuidos (5 -30% de su valor normal), mientras que en el restante 15%, los niveles son normales pero la proteína no es funcional. La medida adicional del C1q es clave para distinguir entre angioedema hereditario o adquirido, pues presenta niveles normales en la forma hereditaria y bajos en la adquirida.

Niveles bajos de C1 inhibidor también predisponen a enfermedades autoinmunes, en especial Lupus Eritematoso (SLE), debido a su efecto de consumo del C3 y el C4.

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⁽⁵⁾ por la EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cuyo significado se detalla a continuación.

REAG	Reactivo
UDR	UDR (User Defined Reagent)
C1In	C1 (Esterasa) Inhibidor
CONT	Contenido

BIBLIOGRAFIA

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

FECHA REVISION TEXTO

2 Junio 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

3diag - C1In - 800

**C1 (Esterase) Inibidor
para IMAGE® 800**

REF TD-42581

(Produto incluído na REF TD-42580)

USO PREVISTO

Determinação quantitativa do Complemento C1 (Esterase) Inibidor (C1In, CEI), no soro humano, em Sistemas Imunoquímicos IMAGE® 800 da Beckman Coulter (IMAGE® 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 IMAGE®: **REAG UDR C1In**
REF TD-42581-UDR ▼ 100 test
contendo:
 - Reagente Antisoro: **CONT** 2.5 ml (Compartimento A)
Solução de anticorpos anti-C1In humano.

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

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

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

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES

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

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

ARMAZENAMENTO - VIDA ÚTIL

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS

- Sistema Imunoquímico IMAGE® 800 da Beckman Coulter e acessórios: segmentos de diluição, tinas, etc.
 - BUF1 IMAGE®, da Beckman Coulter REF 447650
 - DIL1 IMAGE®, da Beckman Coulter REF 447640
 - 3diag - C1In - Cal Set REF TD-42582
 - 3diag - C1In - Control REF TD-42583

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: 72 horas - Congelado: 14 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
- Protocolo: Nefelometria Não Competitiva
- Volume de Amostra ou Diluição: 20 µl
- Volume de Tampão de Reação: 195 µl (usar BUF1)
- Volume do Compartimento A: 20 µl
- Volume do Compartimento B: 0 µl (não usado)
- Ganho: 3
- Diluição de Calibragem: 1:7 (usar DIL1)
- Diluição de Amostra: 1:7 (usar DIL1)
- Tempo de Reação: 2.5 minutos

Amostras com concentrações superiores à do ponto de calibragem mais alto devem ser novamente analisadas, diluídas manualmente com DIL1, ou programando uma diluição de amostra maior no analisador.

Parâmetros de Calibragem

- Calibradores: Usar o 3diag - C1In - 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 - C1In - 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

Não estando disponíveis materiais de referência certificados, os valores referem-se a a padrões internos de proteínas altamente purificadas.

A rastreabilidade é assegurada por meio da medição do C1In no *International Ref. Preparation for human serum complement Factors* (NIBSC code: W1032) da WHO (World Health Organisation).

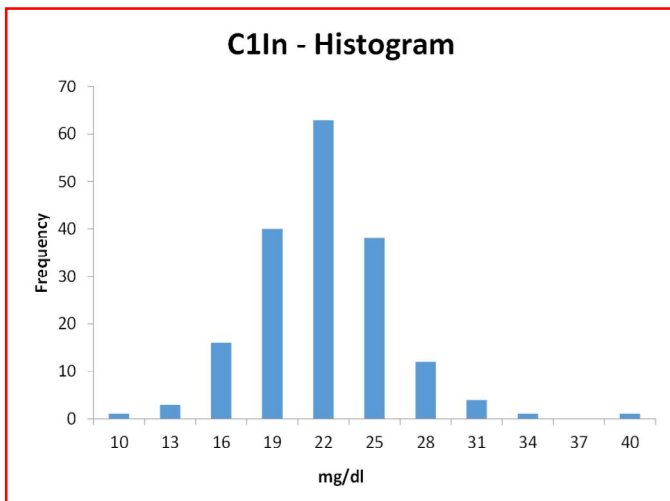
INTERVALOS DE REFERÊNCIA

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

Em bibliografia, dependendo do método utilizado e da população analisada, indicam-se valores de referência da entre 19 a 37 mg/dl⁽¹⁾, 15 a 35 mg/dl⁽³⁾ e 17,4 a 24,0 mg/dl⁽⁴⁾.

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 (em mg/dl) foram obtidos:

média	DS	gama	percentil 95	percentil 90
20.7	3.91	9.18 - 38.5	14.2 - 28.5	15.0 - 26.8



Tendo em conta os resultados, uma concentração inferior a cerca de 15 mg/dl pode ser tomada como um valor significativo, indicativo de uma deficiência, uma vez que valores elevados de C1In não têm significado clínico estabelecido⁽¹⁾⁽⁴⁾.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A deficiência de C1 Inibidor está associada ao angioedema hereditário ou adquirido. Em 85% dos casos os seus níveis estão diminuídos (5-30% do seu valor normal), enquanto nos restantes 15%, os níveis são normais mas a proteína não é funcional. A medida adicional do C1q é fundamental para se distinguir entre angioedema hereditário ou adquirido, dado que apresenta níveis normais na forma hereditária e baixos na adquirida.

Níveis baixos de C1 inibidor também predispõem para doenças autoimunes, em especial Lúpus Eritematoso (SLE), devido ao seu efeito de consumo do C3 e do C4.

SÍMBOLOS

Além dos símbolos harmonizados, previstos na norma europeia EN 980:2008, nas etiquetas e instruções de utilização foi usada a simbologia complementar proposta⁽⁵⁾ pela EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), cujo significado se detalha em seguida.

REAG	Reagente
UDR	UDR (User Defined Reagent)
C1In	C1 (esterase) Inibidor
CONT	Conteúdo

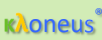

BIBLIOGRAFIA

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

DATA REVISÃO TEXTO

2 de junho de 2020.

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

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

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

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

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

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

Main features:

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