

## 3diag - C5 - TIA

REF TD-42571

LOT **571-10**

⏳ 2025-01

UDI



(01) 08434477304118  
(10) 571-10  
(17) 250130  
(240) TD-42571

- (EN)** C5 Complement - for Turbidimetry  
**INSTRUCTIONS FOR USE**
- (ES)** Complemento C5 - para Turbidimetría  
**INSTRUCCIONES DE USO**
- (FR)** Complément C5 - pour Turbidimétrie  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
- (IT)** Complemento C5 - per Turbidimetria  
**ISTRUZIONI PER L'USO**
- (PT)** Complemento C5 - para Turbidimetria  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**



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

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](http://www.3diag.com)



## INSTRUCTIONS FOR USE

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

# 3diag - C5 - TIA

**C5 Complement  
for Turbidimetry**

**REF TD-42571**

### INTENDED USE

Quantitative determination of C5 Complement (C5), in human serum, by turbidimetric method in automatic Clinical Chemistry Analyzers.

### 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

- Antiserum Reagent: **REAG Ab C5**  
**REF TD-42571-RA** ▽ 100 test - 6 ml  
Solution of anti-human C5 antibodies.
- Reaction Buffer: **BUF C5**  
**REF TD-42571-BF** ▽ 100 test - 20 ml  
PBS Buffer, with PEG.

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 (NaN<sub>3</sub>).

### 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 340 nm, and accessories: reagent containers, cuvettes, etc..
- **3diag - C5 - CAL SET** **REF TD-42562**
- **3diag - C5 - CAL-L** **REF TD-42578**
- **3diag - C5 - CONTROL** **REF TD-42573**
- **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<sup>(1)</sup> it is reported the following stability in serum: Refrigerated: 7 days - Frozen: 60 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](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 244 86 79) for further information about applications to specific analyzers.

### Assay Parameters

- ①Dispense and mix:
  - Sample/Control: 50 µl (diluted 1:10)
  - Calibrator:  
50 µl (diluted 1:10, if **3diag - C5 - CAL SET** is used)
  - **BUF C5** 140 µl
- ②Incubate a fixed time between 1 and 5 minutes
- ③Dispense and mix:
  - **REAG Ab C5** 60 µl
- ④Read absorbance A1 (Blank) at 340 nm
- ⑤Incubate a fixed time of about 5 minutes
- ⑥Read absorbance A2 (End Point) at 340 nm
- ⑦Interpolate the absorbance increment (A2-A1) of the samples and controls in the curve obtained with the calibrators.
- ⑧Samples with concentrations higher than the upper limit of the assay range should be analyzed again, diluted manually with Physiological Solution, or by programming a larger sample dilution in the analyzer, to recover a value close to the midpoint of the measurement range.

### Calibration Parameters

- Use the **3diag - C5 - CAL SET** or, if using the **3diag - C5 - CAL-L**, program in the analyzer or prepare the necessary dilutions, and program the dilution factor of the calibrator analysis necessary, to obtain an equivalent measurement range.
- It is recommended to use Physiological Solution 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 3<sup>rd</sup> 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](http://www.3diag.com)) or upon request to the Customer Support Service (✉ [support@3diag.com](mailto: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**.

In 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 C5 in the *WHO* standard.

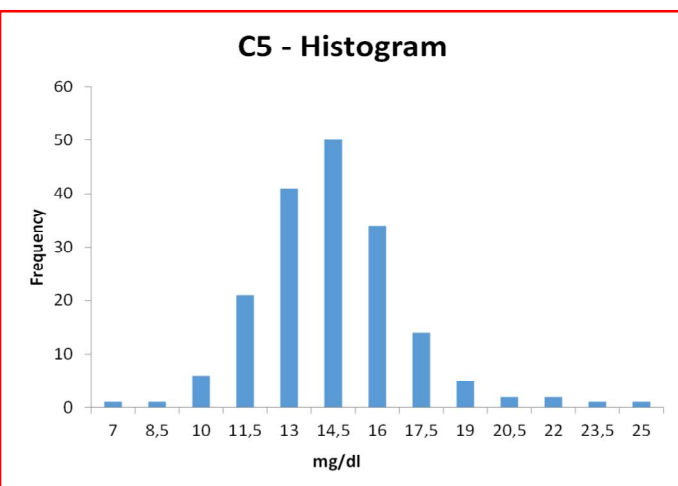
## REFERENCE INTERVALS

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

The bibliography<sup>(1)</sup> reports reference values between 10.6 and 26.3 mg/dl.

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	109	20.0	49.8 - 194	77.4 - 152	79.8 - 142
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 80 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<sup>(2)</sup> by the *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, whose meaning is detailed below.

<b>REAG</b>	Reagent
<b>Ab</b>	Antibody / Antiserum
<b>BUF</b>	Buffer
<b>C5</b>	C5 Complement

## BIBLIOGRAPHY

- (1) *Mayo Medical Laboratories* website ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), date of consultation: 7<sup>th</sup> June 2017.
- (2) *EDMA Labelling Task Force*: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

## TEXT REVISION DATE

6<sup>th</sup> February 2020.

Modifications highlighted in blue.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



ES

## INSTRUCCIONES DE USO

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

## 3diag - C5 - TIA

Complemento C5  
para Turbidimetría

REF TD-42571

### USO PREVISTO

Determinación cuantitativa del Complemento C5 (C5), en suero humano, por método turbidimétrico, en analizadores automáticos de Química Clínica.

### 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

- Reactivo Antisuero: REAG Ab C5  
REF TD-42571-RA ▼ 100 test - 6 ml  
Solución de anticuerpos anti-C5 humano.
- Tampón de Reacción: BUF C5  
REF TD-42571-BF ▼ 100 test - 20 ml  
Tampón PBS, con PEG.

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 (NaN<sub>3</sub>).

### 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 340 nm, y accesorios: contenedores de reactivos, cubetas, etc..
- 3diag - C5 - CAL SET REF TD-42562
- 3diag - C5 - CAL-L REF TD-42578
- 3diag - C5 - CONTROL REF TD-42573
- 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<sup>(1)</sup> se relaciona la siguiente estabilidad en suero:  
Refrigerado: 7 días - Congelado: 60 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](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 244 86 79) para más información sobre aplicaciones para analizadores específicos.

### Parámetros del Ensayo

- ①Dispensar y mezclar:
  - \* Muestra/Control: 50 µl (diluir 1:10)
  - \* Calibrador:  
50 µl (diluir 1:10, si se usa el 3diag - C5 - CAL SET)
  - \* BUF C5 140 µl
- ②Incubar un tiempo fijo de entre 1 y 5 minutos
- ③Dispensar y mezclar:
  - \* REAG Ab C5 60 µl
- ④Leer la absorbancia A1 (Blanco) a 340 nm
- ⑤Incubar un tiempo fijo de alrededor de 5 minutos
- ⑥Leer la absorbancia A2 (Punto Final) a 340 nm
- ⑦Interpolar el incremento de absorbancia (A2-A1) de las muestras y controles en la curva de calibración obtenida con los calibradores
- ⑧Muestras 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 para recuperar un valor cercano al punto medio del intervalo de medida.

### Parámetros de Calibración

- Usar el 3diag - C5 - CAL SET o, si se usa el 3diag - C5 - CAL-L, programar en el analizador o preparar las diluciones necesarias y programar el factor de dilución de análisis de los calibradores, necesarios para obtener un rango de medida equivalente.
- 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 3º 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](http://www.3diag.com)) o bajo demanda al Servicio de Asistencia al Cliente (✉ [support@3diag.com](mailto: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**.

En algunos analizadores, para procesar los controles puede resultar 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 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*.

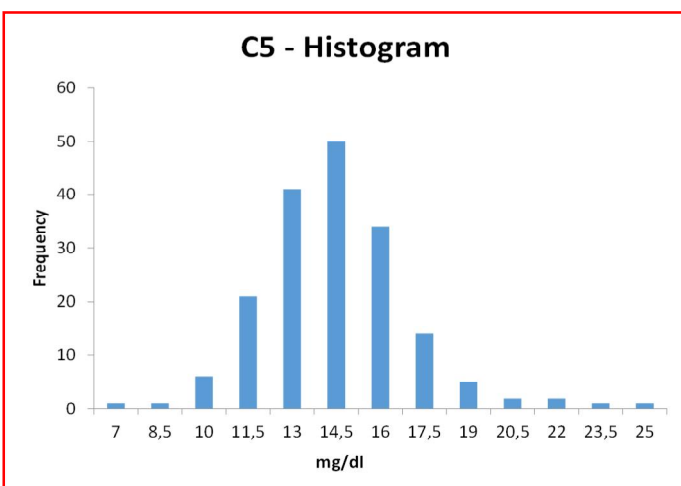
## INTERVALOS DE REFERENCIA

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

La bibliografía<sup>(1)</sup> relaciona unos valores de referencia de entre 10,6 y 26,3 mg/dl.

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 (ver tabla e histograma):

unidades	media	DS	rango	percentil 95	percentil 90
IU/ml	109	20.0	49.8 - 194	77.4 - 152	79.8 - 142
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 80 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<sup>(2)</sup> por la *EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association)*, cuyo significado se detalla a continuación.

**REAG** Reactivo

**Ab** Anticuerpo / Antisuero

**BUF** Tampón

**C5** Complemento C5

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de *Mayo Medical Laboratories* ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), fecha consulta: 7 junio 2017.
- (2) *EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009"*.

## FECHA REVISION TEXTO

6 Febrero 2020.

Modificaciones evidenciadas en color azul.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



FR

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

### 3diag - C5 - TIA

Complément C5  
pour Turbidimétrie

REF TD-42571

#### USAGE PRÉVU

Détermination quantitative du Complément C5 (C5) dans le sérum humain par méthode turbidimétrique dans des analyseurs automatiques de Chimie Clinique.

#### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps (Ab) spécifiques du réactif 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 calibreurs de concentration connue.

#### CONTENU - COMPOSITION - PRÉPARATION

- Réactif antisérum: **REAG Ab C5**  
REF TD-42571-RA ▼ 100 test - 6 ml

Solution d'anticorps anti-FB humain.

- Tampon de Réaction: **BUF C5**  
REF TD-42571-BF ▼ 100 test - 20 ml

Tampon PBS, avec PEG.

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.

Comme conservateur, les réactifs contiennent <0,1% (1 g/l) d'Acide Sodique (NaN<sub>3</sub>).

#### 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 composés 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 adapté 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 340 nm, et accessoires: conteneurs de réactifs, cuvettes, etc.
- **3diag - C5 - CAL SET** REF TD-42562
- **3diag - C5 - CAL-L** REF TD-42578
- **3diag - C5 - CONTROL** REF TD-42573
- **3diag - C5 - CONTROL (x3)** REF TD-42563

#### ÉCHANTILLONS

Sérum frais.

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

Dans la bibliographie<sup>(1)</sup> se rapporte la stabilité suivante pour le sérum: Réfrigéré : 7 jours - Congelé : 60 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](mailto:support@3diag.com)) - ☎ +34 93 244 86 79) pour plus d'informations sur les applications pour analyseurs spécifiques.

#### Paramètres de l'essai

- ①Dispenser et mélanger:
  - Echantillon/Contrôle : 50 µl (diluer 1:10)
  - Calibreur:  
50 µl (diluer 1:10, si on utilise le **3diag - C5 - CAL SET**)
  - **BUF C5** 140 µl
- ②Incuber un temps fixe entre 1 et 5 minutes
- ③Dispenser et mélanger:
  - **REAG Ab C5** 60 µl
- ④Lire l'absorption A1 (Blanc) à 340 nm
- ⑤Incuber un temps fixe environ 5 minutes
- ⑥Lire l'absorption A2 (Point Final) à 340 nm
- ⑦Interpoler l'augmentation d'absorption (A2-A1) des échantillons et contrôles sur la courbe de calibrage obtenue avec les calibreurs.
- ⑧Les 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 avec de la Solution Physiologique pour récupérer une valeur proche du point moyen de l'intervalle de mesure.

#### Paramètres de calibrage

- Utiliser le **3diag - C5 - CAL SET** ou, si on utilise le **3diag - C5 - CAL-L**, programmer l'analyseur ou préparer les dilutions nécessaires, et programmer le facteur de dilution d'analyse des calibreurs nécessaire, pour obtenir un rang de mesure équivalent.
- 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<sup>e</sup> Ordre, Logit ou Polygonal.
- L'essai doit être recalibré 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](http://www.3diag.com)) ou sur demande auprès du Service d'Assistance Client (✉ [support@3diag.com](mailto: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 - C5 - 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 C5 du standard de la WHO.

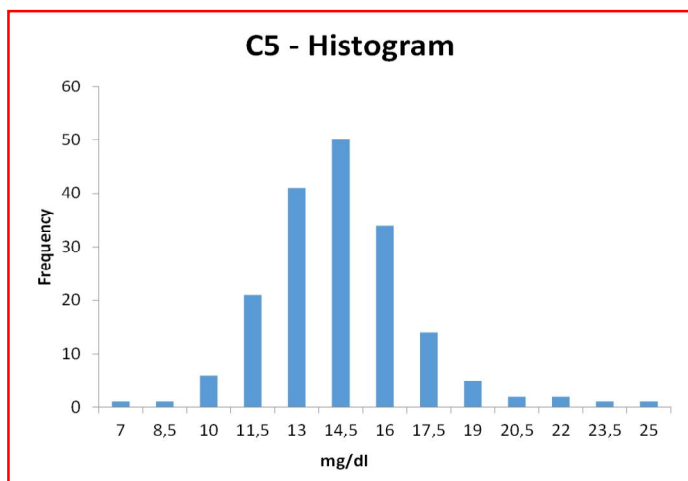
#### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

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

La bibliographie<sup>(1)</sup> rapporte des valeurs de référence entre 10,6 et 26,3 mg/dl.

En analysant des échantillons de sérum de 179 patients en provenance de laboratoires hospitaliers espagnols, sans écarter ceux qui présentent des altérations d'autres composants du complément, nous avons obtenu les résultats suivants (voir tableau et histogramme):

unités	moyenne	ET (SD)	rang	95 percentile	90 percentile
IU/ml	109	20.0	49.8 - 194	77.4 - 152	79.8 - 142
mg/dl	13.8	2.53	6.30 - 24.5	9.80 - 19.3	10.1 - 18.0



A la vue des résultats, on peut prendre comme valeur significative, indicative d'une carence ou d'une consommation, une concentration inférieure à environ 10 mg/dl, équivalent à environ 80 IU/ml.

#### SIGNIFICATION CLINIQUE

La déficience de C5 est associée avec l'augmentation de la susceptibilité à de sévères et récurrentes infections bactériennes. Elle a également été associée à des maladies auto immunes comme le Lupus Systémique (SLE), l'Arthrite Rhumatoïde ou la Fibrose Hépatique.

De faibles niveaux de C5 avec des niveaux normaux de C3 et C4 suggèrent une déficience de C5 alors que si les niveaux de C3 et C4 sont faibles également, on doit suspecter une consommation 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<sup>(2)</sup> par la EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), dont la signification est détaillée à la suite.

**REAG** Réactif

**Ab** Anticorps / Antisérums

**BUF** Tampon

**C5** Complément C5

#### BIBLIOGRAPHIE

- (1) Page web de Mayo Medical Laboratories ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), date consultation: 7 juin 2017.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

#### DATE MISE À JOUR TEXTE

6 Février 2020.

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](http://www.3diag.com)



## ISTRUZIONI PER L'USO

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

## 3diag - C5 - TIA

Complemento C5  
per Turbidimetria

**REF TD-42571**

### USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell' Complemento C5 (C5), nel siero umano, mediante metodo turbidimetrico in analizzatori automatici di Chimica Clinica.

### PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi (Ab) specifici del reagente 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 C5**  
**REF** TD-42571-RA ▼ 100 test <sup>(\*)</sup> - 6 ml  
Soluzione di anticorpi anti-C5 umano.
- Tampone di Reazione: **BUF C5**  
**REF** TD-42571-BF ▼ 100 test <sup>(\*)</sup> - 20 ml  
Tampone PBS, con PEG.

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

Come conservante, i reagenti contengono <0,1% (1 g/l) di Sodio Azide (NaN<sub>3</sub>).

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 340 nm, accessori, contenitori di reagenti, vaschette, etc..

- 3diag - C5 - CAL SET** **REF** TD-42562
- 3diag - C5 - CAL-L** **REF** TD-42578
- 3diag - C5 - CONTROL** **REF** TD-42573

### CAMPIONI

Siero fresco.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'analisi.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati.

Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici o contaminati .

In bibliografia<sup>(1)</sup> viene riferita una stabilità in siero di:

- Refrigerato: 7 giorni
- Congelato: 60 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](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 244 86 79) per ulteriori informazioni sulle applicazioni per analizzatori specifici.

### Parametri del Saggio

- ① Dosare e mescolare:
  - \* Campioni/Controlli: 50 µl (diluire 1:10)
  - \* Calibratore: 50 µl (diluire 1:10, se si usa il **3diag - C5 - CAL SET**)
  - \* **BUF C5** 140 µl
- ② Incubare per un tempo fisso compreso tra 1 e 5 minuti
- ③ Dosare e mescolare:
  - \* **REAG Ab C5** 60 µl
- ④ Leggere l'assorbanza A1 (Bianco) a 340 nm
- ⑤ Incubare per un tempo fisso di circa 5 minuti
- ⑥ Leggere l'assorbanza A2 (Punto Finale) a 340 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.

### Parametri di Calibrazione

- Utilizzare il **3diag - C5 - CAL SET** o, se si utilizza il **3diag - C5 - CAL-L**, programmare nell'analizzatore o preparare le diluizioni necessarie, e programmare il fattore di diluizione dell'analisi del calibratore necessaria, per ottenere un intervallo di misurazione equivalente.
- 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](http://www.3diag.com)) o su richiesta al Servizio di Assistenza al Cliente (✉ [support@3diag.com](mailto:support@3diag.com) - ☎ +34 93 244 86 79).

#### 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 - C5 - Control**.

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 C5 nello standard della WHO.

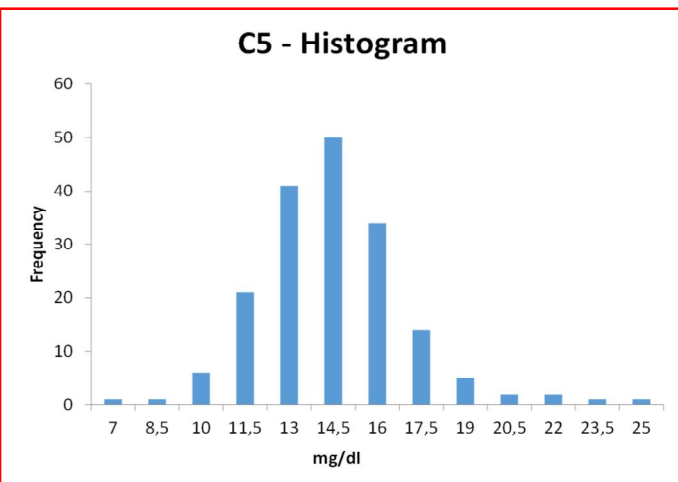
#### INTERVALLI DI RIFERIMENTO

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

La bibliografia<sup>(1)</sup> riporta valori di riferimento compresi tra 10,6 e 26,3 mg/dl.

Analizzando campioni di siero di 179 pazienti provenienti da laboratori ospedalieri spagnoli, senza scartare quelli che presentavano alterazioni di altri componenti del complemento, sono stati ottenuti i seguenti risultati (vedi tabella e istogramma):

units	mean	DS	intervallo	percentile 95	percentile 90
IU/ml	109	20.0	49.8 - 194	77.4 - 152	79.8 - 142
mg/dl	13.8	2.53	6.30 - 24.5	9.80 - 19.3	10.1 - 18.0



In vista dei risultati, una concentrazione inferiore a circa 10 mg/dl, pari a circa 80 UI/ml, può essere considerata un valore significativo, indicativo di una carenza o di un consumo.

#### SIGNIFICATO CLINICO

La carenza di C5 è associata a una maggiore suscettibilità alle infezioni batteriche gravi ricorrenti ed è stata anche collegata alla suscettibilità a malattie autoimmuni, come il Lupus Sistemico (LES), l'Artrite Reumatoide o la Fibrosi Epatica.

Bassi livelli di C5 e livelli normali di C3 e C4 sono coerenti con la carenza di C5, mentre se si riscontrano anche livelli ridotti di C3 e C4, sono indicativi di un consumo di complemento.

#### SIMBOLI

Oltre ai simboli armonizzati, previsti nello standard europeo EN 980:2008, nelle etichette e nelle istruzioni per l'uso è stata utilizzata la simbologia complementare proposta<sup>(2)</sup> dalla EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), il cui significato è dettagliato di seguito.

<b>REAG</b>	Reagente
<b>Ab</b>	Anticorpo / Antisiero
<b>BUF</b>	Tampone
<b>C5</b>	Complemento C5
<b>CONT</b>	Contenuto

#### BIBLIOGRAFIA

- (1) Sito Web di *Mayo Medical Laboratories* ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), data consultazione: 7 Giugno 2017.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

#### DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14 Gennaio 2021.



TRIMERO Diagnostics, SL

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



PT

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

## 3diag - C5 - TIA

Complemento C5  
para Turbidimetria

REF TD-42571

### USO PREVISTO

Determinação quantitativa do Complemento C5 (C5), no soro humano, por método turbidimétrico, em analisadores automáticos de Química Clínica.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos (Ab) específicos do reagente formam compostos insolúveis quando se combinam com os antigénios (Ag) da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância e dispersão da luz, proporcionais à concentração de antigénio, 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 C5**  
REF TD-42571-RA ▼ 100 test - 6 ml  
Solução de anticorpos anti-C5 humano.
- Tampão de Reação: **BUF C5**  
REF TD-42571-BF ▼ 100 test - 20 ml  
Tampão PBS, com PEG.

Como conservante, os reagentes contêm <0,1% (1 g/l) de Azida de Sódio (NaN<sub>3</sub>).

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 340 nm, e acessórios: contentores de reagentes, tinas, etc.
- 3diag - C5 - CAL SET REF TD-42562
- 3diag - C5 - CAL-L REF TD-42578
- 3diag - C5 - CONTROL REF TD-42573
- 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<sup>(1)</sup> indica-se a estabilidade seguinte no soro:

Refrigerado: 7 dias - Congelado: 60 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 contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (☎ [support@3diag.com](mailto: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/Controlo: 50 µl (diluir 1:10)
  - \* Calibrador:
    - 50 µl (diluir 1:10, se estiver usando 3diag - C5 - CAL SET)
    - \* **BUF C5** 140 µl
- ② Incubar durante um período de tempo fixo de 1 a 5 minutos
- ③ Dispensar e misturar:
  - \* **REAG Ab C5** 60 µl
- ④ Ler a absorvância A1 (Branco) a 340 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 com Soro Fisiológico ou programando uma diluição de amostra maior no analisador, até se recuperar um valor próximo ao ponto médio do intervalo de medição.

### Parâmetros de Calibragem

- Usar o 3diag - C5 - CAL SET ou, caso se use o 3diag - C5 - CAL-L, programar no analisador ou preparar as diluições necessárias e programar o fator de diluição de calibração dos calibradores necessário, para obter uma faixa de medição equivalente.
- 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](http://www.3diag.com)) ou a pedido ao Serviço de Assistência ao Cliente (✉ [support@3diag.com](mailto: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**.

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 C5 no padrão da WHO.

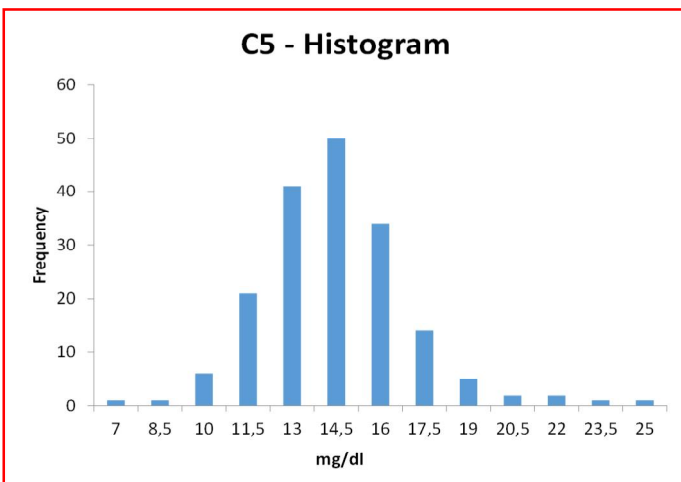
### INTERVALOS DE REFERÊNCIA

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

Em bibliografia<sup>(1)</sup> indicam-se valores de referência de entre 10.6 e 26.3 mg/dl.

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 (ver tabella e histograma):

unidades	média	DS	gama	percentil 95	percentil 90
IU/ml	109	20.0	49.8 - 194	77.4 - 152	79.8 - 142
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 80 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<sup>(2)</sup> pela EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), cujo significado se detalha em seguida.

- REAG** Reagente
- Ab** Anticorpo / Antisoro
- BUF** Tampão
- C5** Complemento C5



### BIBLIOGRAFIA

- (1) Página Web de Mayo Medical Laboratories ([www.mayomedicallaboratories.com](http://www.mayomedicallaboratories.com)), data consulta: 7 junho 2017.
- (2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

### DATA REVISÃO TEXTO

8 de junho de 2020.

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

Protein Description	Traced to	Sample	Beckman C. IMMAGE®	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

**IMMAGE®** 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](http://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.