

N Antisera to Human Complement Factors (C3c, C4)

Intended Use

In vitro diagnostic reagents for the quantitative determination of complement factors (C3/C3c and C4/C4c) in human serum or heparinized or EDTA plasma by means of immunonephelometry on the BN[®] Systems as an aid in the diagnosis of immunologic disorders associated with complement C3 or C4 protein.

Summary and Explanation

The complement system is an integral part of the antigen-nonspecific immune defense. It can be activated via two reaction pathways, the classical pathway which is triggered primarily by cell-bound immune complexes, and the alternative pathway which is activated primarily by foreign bodies such as microorganisms. The complement component C3 is a key protein in both reaction pathways whereas C4 belongs to the classical pathway of complement activation. Complement activation is associated with consumption of components C3 or C4 so that a reduction in their concentrations can allow diagnostic conclusions to be reached. Diminished serum concentrations of C3 and C4 are observed primarily in active systemic lupus erythematosus (SLE), in forms of membrane proliferative glomerulonephritis and in immune complex diseases (serum sickness). In the case of SLE the serum concentrations of the complement factors reflect the activity of the disease. Diminished C3 values occur in acute glomerulonephritis and in membrane proliferative glomerulonephritis whereas isolated diminished levels of C4 can occur in hereditary angioedema (HAE) and in cases of autoimmune hemolytic anemia. Both complement components react as acute-phase proteins and may therefore show elevated serum concentrations in patients with inflammatory diseases. Hereditary deficiency states of both complement factors have been reported¹⁻³.

Principle of the Method

Proteins contained in human body fluids form immune complexes in an immunochemical reaction with specific antibodies. These complexes scatter a beam of light passed through the sample. The intensity of the scattered light is proportional to the concentration of the relevant protein in the sample. The result is evaluated by comparison with a standard of known concentration.

Reagents

Materials provided

N Antiserum to Human C3c, Code No. OSAP *or*
N Antiserum to Human C4, Code No. OSAO
one vial each, containing 5 mL or 2 mL

Composition

N Antisera are liquid animal sera and are produced by immunization of rabbits with highly purified human complement factors (C3c or C4). The antibody titers (T) are determined by radial immunodiffusion and are printed on the vial labels. The titers indicate the quantity of antigen in mg which will be precipitated in an agarose gel by 1 mL of the corresponding antiserum.

Preservative

N Antiserum to Human C3c or C4: sodium azide: <1 g/L

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution:
Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

Preparation of Reagents

The N Antisera are ready-for-use as supplied and require no additional preparation.

Storage and Stability

Stability at +2 to +8 °C:

See expiry date on label;

Stability once opened:

Four weeks if stored at +2 to +8 °C securely capped immediately after each use and contamination (e.g., by microorganisms) is precluded;

During storage, N Antisera can develop precipitates or turbidity which are not caused by microbial contamination and which do not affect their activity. In such cases, the antiserum should be filtered prior to use. Disposable filters with a pore size of 0.45 µm are suitable for this purpose.

Do not freeze.

On-board stability:

A minimum of five days at eight hours per day for 5 mL vials, and three days at eight hours per day for 2 mL vials or a comparable period of time.

Note: On-board stability may vary, depending on BN[®] System used and laboratory conditions. For further details, refer to BN[®] II or BN ProSpec[®] System Instruction Manual.

Materials required but not provided

BN[®] System

N Protein Standard SL (human), Code No. OQIM

N/T Protein Control SL/L, M and H (human), Code Nos. OQIN, OQIO and OQIP

N Reaction Buffer, Code No. OUMS

N Diluent, Code No. OUMT

BN[®] II Evaporation Stoppers (optional), Code No. OVLE

Additional materials and supplies as described in your BN[®] System Instruction Manual.

Specimens

Suitable samples are human serum or heparinized or EDTA plasma. Serum samples must be completely coagulated and, after centrifugation, must not contain any particles or traces of fibrin. Lipemic samples or frozen samples which became turbid after thawing must be clarified by centrifugation (10 minutes at approximately 15000 x g) prior to testing.

In the assay of C3, one should note that the antiserum is directed against the C3c fragment of the C3 molecule. The extent of fragmentation of C3 to the C3c fragment varies depending on the age of the sample and storage conditions. For fresh samples the C3 values obtained in the immunonephelometric assay have been observed to be up to 30 % lower than those obtained for stored samples, depending on the extent to which fragmentation has advanced⁴. Fragmentation of C4 to the more stable C4c fragment proceeds more slowly during storage of the sample than fragmentation of C3. Here, too, the C4 values obtained in the immunonephelometric assay have been observed to increase in relation to the period of storage. During storage for eight days at +2 to +8 °C or for three months at below -20 °C, serum or heparinized or EDTA plasma specimens may increase in C3c concentration by up to 17 %. C4c may increase under these storage conditions by up to 8 %. Therefore, complement protein results for stored samples need to be assessed against reference intervals determined under similar conditions.

Procedure

Notes

- Consult your BN[®] System Instruction Manual for details regarding operation of the instrument.
- Allow reagents and samples to equilibrate to room temperature (+15 to +25 °C) before use on a BN[®] 100 System. With a BN[®] II or BN ProSpec[®] System, reagents and samples stored at +2 to +8 °C can be used immediately.

Assay Protocols for BN[®] Systems

The assay protocols for serum and plasma are given in the BN[®] System Instruction Manual and software of the instrument. All steps are performed automatically by the system.

Establishment of the Reference Curve

Reference curves are generated by multi-point calibration. Serial dilutions of N Protein Standard SL are automatically prepared by the instrument using N Diluent. The standard dilutions are to be used within four hours.

The reference curves can be used for as long as controls with corresponding method-dependent target values, e.g. N/T Protein Control SL/L, M and H, are reproduced within their respective confidence intervals. If a different lot of antiserum is used, a new reference curve must be generated.

Assay of Specimens

Serum and plasma samples are automatically diluted 1:20 with N Diluent. The diluted samples must be measured within four hours. If the results obtained are outside the measuring range, the assay can be repeated using a higher or lower dilution of the sample. Refer to BN[®] System's Instruction Manual for information on repeat measurements using other dilutions.

Internal Quality Control

Assay N/T Protein Controls SL/L, M and H after each establishment of a reference curve, the first use of an antiserum vial as well as with each run of samples. The controls are assayed and evaluated as for patient samples. Assigned value and confidence interval are listed in the Table of Assigned Values of the respective control.

If the result of a control is outside the confidence interval, the determination must be repeated. If the repeated determination confirms the deviation, a new reference curve must be established. Do not release patient results until the cause of deviation has been identified and corrected.

Results

Evaluation is performed automatically in g/L or in a derived unit selected by the user on the BN[®] System.

Limitations of the Procedure

No interference was detected for concentrations of triglycerides up to 5.7 g/L (C3) or 2.4 g/L (C4), of bilirubin up to 600 mg/L, and of free hemoglobin up to 10 g/L. No interference from commonly used drugs is known. Turbidity and particles in the samples may interfere with the determination. Therefore, samples containing particles must be centrifuged prior to testing.

Dade Behring has validated use of these reagents on various analyzers to optimize product performance and meet product specifications. User defined modifications are not supported by Dade Behring as they may affect performance of the system and assay results. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagents on analyzers other than those included in Dade Behring Application Sheets or these instructions for use.

Results of these tests should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Due to matrix effects, interlaboratory survey samples and control samples may yield results that differ from those obtained with other methods. It may therefore be necessary to assess these results in relation to method-specific target values.

Reference Intervals

The following reference intervals apply for serum and plasma samples from healthy adults⁵:

C3/C3c	0.9 - 1.8 g/L
C4/C4c	0.1 - 0.4 g/L

Fresh samples can be expected to have lower C3 concentrations. The reference intervals for C3 and C4 will depend on sample age and storage (refer to "Specimens" section).

Therefore, each facility should determine its own reference intervals since values may vary depending on the individual population studied and age and storage of the sample.

Specific Performance Characteristics

Assay Range and Analytical Sensitivity

The N Antisera to Human C3c and C4 are designed to measure complement factor concentrations within a range of approximately

C3c	0.12 - 4.1 g/L
C4	0.06 - 1.9 g/L

for a sample dilution of 1:20 in case of serum or plasma.

The analytical sensitivity of the assays is determined by the lower limit of the reference curve and depends therefore upon the concentrations of the proteins in the N Protein Standard SL. A typical sensitivity in serum or plasma for C3/C3c is 0.02 g/L and for C4/C4c 0.001 g/L.

Specificity

There are no known cross-reactivities of the antisera used.

Precision

The following coefficients of variation (CV) were obtained with N Antisera to Human Complement Factors on a BN[®] System (n = 40):

C3/C3c	mean (g/L)	run-to-run CV (%)	within-run CV (%)	total CV (%)
N/T Protein Control, Level L	0.84	2.0	2.4	2.9
N/T Protein Control, Level M	1.17	2.6	4.2	4.5
N/T Protein Control, Level H	1.65	2.8	2.8	3.8
Serum Pool (low)	1.21	2.1	3.2	3.5
Serum Pool (high)	1.71	2.0	2.0	2.7
C4/C4c	mean (g/L)	run-to-run CV (%)	within-run CV (%)	total CV (%)
N/T Protein Control, Level L	0.132	1.3	1.9	2.2
N/T Protein Control, Level M	0.197	1.9	1.9	2.6
N/T Protein Control, Level H	0.317	1.6	1.8	2.3
Serum Pool (low)	0.338	2.8	1.7	3.2
Serum Pool (high)	0.462	1.6	2.3	2.6

The results were generated by analysis of variance.

Method Comparison

Serum samples were assayed with N Antisera to Human Complement Factors on a BN[®] System (y) and an immunoturbidimetric method (x) Correlation of the results yielded the following data:

Protein	n	y (BN [®]) = 0.89 x - 0.07 g/L	Correlation Coefficient
C3/C3c	146	y (BN [®]) = 0.89 x - 0.07 g/L	0.93
C4/C4c	129	y (BN [®]) = 1.02 x - 0.04 g/L	0.95

Note

The values cited for specific performance characteristics represent typical values and are not to be regarded as specifications for the N Antiserum to Human C3c or C4.

Bibliography

1. Thomas L. The complement system. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 794-806.
2. Hebert LA, Cosio FG, Neff JC. Diagnostic significance of hypocomplementemia. Kidney Int 1991; 39: 811-21.
3. West CD. The complement profile in clinical medicine. Inherited and acquired conditions lowering the serum concentrations of complement component and control proteins. Complement Inflamm 1989; 6: 49-64.
4. Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3 assay by immunonephelometry. Clin Lab Sci 1990; 3: 54-57.
5. Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.

BN ProSpec is a registered trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA, Germany and other countries.

* BN is a trademark of Dade Behring Marburg GmbH in the USA.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany
www.dadebehring.com



USA Distributor: Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714 U.S.A.

Edition September 2005

N Antisera gegen Human-Komplementfaktoren (C3c, C4)

Anwendungsbereich

In-vitro-Diagnostica zur quantitativen Bestimmung von Komplementfaktoren (C3/C3c bzw. C4/C4c) in humanem Serum, Heparin- und EDTA-Plasma mittels Immun-Nephelometrie mit den BN* Systemen zur Unterstützung der Diagnostik von immunologischen Störungen verbunden mit den Komplementfaktoren C3 oder C4.

Diagnostische Bedeutung

Das Komplementsystem ist Bestandteil der antigen-unspezifischen Immunabwehr. Es kann über zwei Reaktionswege aktiviert werden, den klassischen Weg, der vor allem durch zellgebundene Immunkomplexe ausgelöst wird, und den alternativen Weg, der vor allem durch Fremdkörper wie Mikroorganismen aktiviert wird. Die Komplementkomponente C3 ist ein Schlüsselprotein beider Reaktionswege, während C4 dem klassischen Aktivierungsweg angehört. Die Komplementaktivierung geht mit einem Verbrauch der Komponenten C3 bzw. C4 einher, so daß aus deren Konzentrationserniedrigung diagnostische Rückschlüsse gezogen werden können. Erniedrigte Serumkonzentrationen von C3 und C4 werden vor allem bei aktivem systemischen Lupus Erythematoses (SLE), bei Formen der membranproliferativen Glomerulonephritis und bei Immunkomplexkrankheiten (Serumkrankheit) beobachtet. Beim SLE gibt die Serumkonzentration der Komplementfaktoren die Krankheitsaktivität wieder. Erniedrigungen von C3 treten bei akuter Glomerulonephritis und bei membranproliferativer Glomerulonephritis auf, während isolierte Erniedrigungen von C4 beim hereditären Angioödem (HAE) und bei Kryoglobulinämien vorkommen können. Beide Komplementkomponenten reagieren als Akute-Phase-Proteine und können daher bei entzündlichen Erkrankungen erhöhte Serumkonzentrationen aufweisen. Hereditäre Mangelzustände beider Komplementfaktoren sind beschrieben worden^{1,2}.

Prinzip der Methode

Die in menschlichen Körperflüssigkeiten enthaltenen Proteine bilden in einer immunchemischen Reaktion mit spezifischen Antikörpern Immunkomplexe, an denen eingestrahktes Licht gestreut wird. Die Intensität des Streulichts ist abhängig von der Konzentration des jeweiligen Proteins in der Probe. Die Auswertung erfolgt durch Vergleich mit einem Standard bekannter Konzentration.

Reagenzien

Inhalt der Handelspackung

N Antiserum gegen Human-C3c, Bestell-Nr. OSAP oder

N Antiserum gegen Human-C4, Bestell-Nr. OSAO

je eine Flasche mit 5 ml oder 2 ml

Zusammensetzung

Die N Antisera sind flüssige, tierische Sera und werden durch Immunisierung von Kaninchen mit hochgereinigten humanen Komplementfaktoren (C3c bzw. C4) hergestellt. Die Antikörper-Titer (T) werden in der radialen Immundiffusion ermittelt und sind auf den Flaschenetiketten ausgedrückt. Sie geben an, wieviel mg des Antigens von 1 ml des jeweiligen Antisera in einem Agarosegel präzipitiert werden.

Konservierungsmittel

N Antiserum gegen C3c oder C4: Natriumazid < 1 g/l

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.

2. Beim Umgang mit Natriumazid-haltigen *In-vitro*-Diagnostica ist zu beachten:

Verschlucken und Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Natriumazid kann mit Schwermetallen, wie Kupfer oder Blei, explosive Azide bilden.

Vorbereitung der Reagenzien

Die N Antisera sind gebrauchsfertig und können ohne weitere Vorbehandlung eingesetzt werden.

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Lagerung bei +2 bis +8 °C:

das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben;

Stabilität nach Öffnen:

vier Wochen, sofern unmittelbar nach Gebrauch wieder dicht verschlossen bei +2 bis +8 °C gelagert und eine Kontamination (z. B. durch Mikroorganismen) vermieden wird;

N Antisera können bei Lagerung Ausflockungen oder Trübungen zeigen, die nicht durch mikrobielle Kontamination verursacht sind und die die Aktivität in keiner Weise beeinträchtigen. In solchen Fällen sollten die Antisera vor Gebrauch filtriert werden. Dazu eignen sich Einwegfilter mit einem Porendurchmesser von 0,45 µm.

Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Stabilität auf den BN* Systemen:

ein Minimum von fünf Tagen mit jeweils acht Stunden pro Tag für 5 ml Flaschen und von drei Tagen mit jeweils acht Stunden pro Tag für 2 ml Flaschen, oder ein vergleichbarer Zeitraum.

Hinweis: die "on-board" Stabilität hängt von dem verwendeten BN* System sowie den Laborbedingungen ab. Weiterführende Angaben sind in den Bedienungsanleitungen des BN* II und des BN ProSpec® Systems enthalten.

Zusätzlich benötigte Materialien

BN* System

N Protein-Standard-SL (human), Bestell-Nr. OQIM

N/T Protein-Kontrolle SL/L, M und H (human), Bestell-Nrn. OQIN, OQIO und OQIP

N Reaktionspuffer, Bestell-Nr. OUMS

N-Diluens, Bestell-Nr. OUMT

BN* II Evaporation Stoppers (wahlweise), Bestell-Nr. OVLE

Verbrauchsmaterial und Ausrüstung wie in den Bedienungsanleitungen der BN* Systeme beschrieben.

Untersuchungsmaterial

Zur Messung sollen humane Serum- oder Heparin- oder EDTA-Plasmaproben eingesetzt werden. Serumproben sollten vollständig geronnen sein und nach Zentrifugation keine Partikel oder Spuren von Fibrin enthalten. Lipämische Proben oder eingefrorene Proben, die nach dem Auftauen trüb sind, müssen vor der Bestimmung durch Zentrifugation (10 min bei ca. 15 000 x g) geklärt werden.

Bei der Bestimmung von C3 ist zu berücksichtigen, dass das Antiserum gegen das C3c-Fragment des C3-Moleküls gerichtet ist. Je nach Alterungsgrad und Lagerungsbedingungen des Untersuchungsgutes ist die Fragmentierung von C3 zum C3c-Fragment unterschiedlich weit fortgeschritten. In frischen Proben werden bei der immunonephelometrischen Bestimmung bis zu 30 % niedrigere C3-Werte als in gelagerten Proben erhalten, je nachdem wie weit die Fragmentierung fortgeschritten ist⁴. Die Fragmentierung von C4 zum stabileren C4c-Fragment verläuft bei Lagerung der Proben wesentlich langsamer als die Fragmentierung von C3. Auch hier ist bei der immunonephelometrischen Bestimmung ein Anstieg der C4-Werte mit zunehmender Lagerungsdauer zu beobachten.

Die C3c Konzentration in Serum- oder Heparin- oder EDTA-Plasmaproben kann während der Lagerung von acht Tagen bei +2 bis +8 °C oder von drei Monaten unterhalb von -20 °C um bis zu 17 % ansteigen. C4c kann unter diesen Lagerungsbedingungen um bis zu 8 % ansteigen. Daher müssen Komplementfaktor-Ergebnisse für gelagerte Proben gegen Referenzbereiche bewertet werden, die unter den gleichen Bedingungen ermittelt wurden.

Testdurchführung

Hinweise

1. Einzelheiten zur Bedienung der BN* Systeme sind der entsprechenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.
2. Reagenzien und Proben sollen vor der Messung am BN* 100 System Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) erreicht haben. Am BN* II oder BN ProSpec® System können auch bei +2 bis +8 °C gelagerte Reagenzien und Proben direkt zur Bestimmung eingesetzt werden.

Assay-Protokolle an den BN* Systemen

Die Assay-Protokolle für Serum und Plasma sind in der Bedienungsanleitung der BN* Systeme sowie der Software des jeweiligen Gerätes enthalten. Alle Schritte werden automatisch vom System durchgeführt.

Erstellung der Referenzkurve

Referenzkurven werden über Mehrpunktkalibrierung erzeugt. Für die Erstellung werden automatisch Verdünnungsreihen des N Protein-Standard SL mit N-Diluens hergestellt. Die Standard-Verdünnungen müssen innerhalb von vier Stunden verwendet werden.

Die Referenzkurven können so lange verwendet werden, wie Kontrollen mit verfahrensabhängigen Sollwerten, wie z. B. N/T Protein-Kontrolle SL/L, M und H, innerhalb der jeweiligen Vertrauensbereiche wiedergefunden werden. Bei Verwendung einer anderen Antiserum-Charge muss eine neue Referenzkurve aufgenommen werden.

Messung der Patientenproben

Proben werden automatisch 1:20 mit N Diluens verdünnt und gemessen. Sie müssen innerhalb von vier Stunden gemessen werden. Bei Messwerten, die außerhalb des Messbereichs liegen, kann die Messung aus einer höheren oder niedrigeren Probenverdünnung wiederholt werden. Wiederholungsmessungen aus weiteren Probenverdünnungen sind in den Bedienungsanleitungen der BN* Systeme beschrieben.

Interne Qualitätskontrolle

Die N/T Protein-Kontrollen SL/L, M und H sollten nach jeder Erstellung einer Referenzkurve, nach erstmaliger Verwendung einer Antiserumabfüllung sowie bei jeder Serie von Proben eingesetzt werden. Die Kontrollen werden im Ansatz und bei der Auswertung wie Patientenproben behandelt. Sollwert und Vertrauensbereich sind der Tabelle der Sollwerte der entsprechenden Kontrolle zu entnehmen.

Wenn das Ergebnis der Kontrollmessungen außerhalb des Vertrauensbereichs liegt, ist die Kontrollbestimmung zu wiederholen. Wird die Abweichung durch die Wiederholungsmessung bestätigt, sollte eine neue Referenzkurve aufgenommen werden. Patientenergebnisse dürfen erst dann wieder freigegeben werden, wenn die Ursache der Abweichung identifiziert und behoben wurde.

Ergebnisse

Die Messergebnisse werden automatisch berechnet und in g/l oder in einer vom Anwender ausgewählten abgeleiteten Einheit ausgegeben.

Einschränkungen der Testdurchführung

Eine Störung durch Triglyceride bis zu 5,7 g/l (C3) oder 2,4 g/l (C4), Bilirubin bis zu 600 mg/l und freies Hämoglobin bis zu 10 g/l konnte nicht festgestellt werden. Eine Störung durch gebräuchliche Medikamente ist nicht bekannt. Trübungen und Partikel in den Proben können die Bestimmungen stören. Deshalb sollten Proben, die Partikel enthalten, vor der Bestimmung zentrifugiert werden.

Dade Behring hat den Einsatz dieser Reagenzien auf verschiedenen Analysengeräten auf optimale Produktleistung und Einhaltung der Produktspezifikationen überprüft. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen werden von Dade Behring nicht unterstützt, da sie die Leistung des Systems und die Testergebnisse beeinflussen können. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Änderungen an diesen Anleitungen oder die Verwendung dieser Reagenzien auf anderen als in den Applikationsvorschriften von Dade Behring oder diesen Gebrauchsanweisungen genannten Analysengeräten zu validieren.

Resultate dieser Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Aufgrund von Matrixeffekten können für Kontroll- und Ringversuchsproben unterschiedliche Ergebnisse in Abhängigkeit von der verwendeten Bestimmungsmethode resultieren. Es kann daher notwendig sein, die Bewertung dieser Ergebnisse an methodenspezifischen Zielwerten vorzunehmen.

Referenzbereiche

Für Serum- und Plasmaproben gesunder erwachsener Probanden gelten folgende Referenzbereiche⁵:

C3/C3c	0,9 - 1,8 g/l
C4/C4c	0,1 - 0,4 g/l

In frischen Proben sind niedrigere C3-Konzentrationen zu erwarten. Die Referenzbereiche von C3 und C4 sind vom Alter der Proben und deren Lagerung abhängig (nähere Angaben unter dem Abschnitt „Untersuchungsmaterial“).

Darüber hinaus sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche ermitteln, da diese vielen Einflussgrößen wie dem Alter und der Lagerung der Proben unterliegen, die für jedes untersuchte Kollektiv verschieden sein können.

Leistungsmerkmale der Tests

Messbereich und Empfindlichkeit

Der Messbereich der N Antisera gegen Human C3c und C4 umfasst etwa

C3c	0,12 - 4,1 g/l
C4	0,06 - 1,9 g/l

bei einer Probenverdünnung von 1:20 von Serum oder Plasma.

Die Empfindlichkeit der Bestimmung wird durch die untere Grenze der Referenzkurve festgelegt und hängt damit von den Konzentrationen der Proteine im N Protein-Standard SL ab. Eine typische Empfindlichkeit für C3/C3c ist 0,02 g/l und für C4/C4c 0,001 g/l.

Spezifität

Es sind keine Kreuzreaktionen der verwendeten Antisera bekannt.