

COD 31085 1 x 20 mL	COD 31074 1 x 50 mL	COD 31080 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reactivos para medir la concentración de C4 Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico		

COMPLEMENT COMPONENT
C4



PROTEINA DEL COMPLEMENTO C4
Turbidimetría

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína del complemento C4 presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-C4 humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de C4 y puede ser cuantificada por turbidimetría^{1,2}.

CONTENIDO

	COD 31085	COD 31074	COD 31080
A. Reactivo	1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón imidazol 0,1 mol/L, anticuerpos de cabra anti-C4 humana, sodio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,300 a 340 nm.

REACTIVOS ADICIONALES

– Calibradores de Proteínas (BioSystems cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración de C4 y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 340 ± 20 nm.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoagulantes. Descartar las muestras lipémicas.

La C4 en suero o plasma es estable 2 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo y el instrumento a 37°C.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo (A)	1,0 mL
Agua destilada (Blanco), Calibrador o Muestra	25 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia del Blanco, de los Calibradores y de la Muestra a 340 nm exactamente a los 10 minutos de la adición de la muestra.

CÁLCULOS

Curva de calibración: Representar gráficamente los valores de absorbancia de cada calibrador frente a la respectiva concentración de C4. Utilizar el Blanco como calibrador de concentración 0. La concentración de C4 en la muestra se calcula por interpolación de su absorbancia en la curva de calibración.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos²: 10 - 40 mg/dL

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (Cod. 31211) y II (Cod. 31212) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,0 mg/dL C4.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 1,0-90 mg/dL. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
21 mg/dL	2,2 %	20
50 mg/dL	1,7 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
21 mg/dL	3,7 %	25
50 mg/dL	1,9 %	25

- Sensibilidad: 18 mA·dL/mg a 40 mg/dL.
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Fenómeno de zona: se obtienen resultados falsamente bajos en muestras con una concentración de C4 superior a 700 mg/dL.
- Interferencias: El factor reumatoide (300 UI/mL) la bilirrubina (20 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos > 30 g/L) no interfieren. La hemoglobina (> 2,5 g/L) puede afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

C4 es un componente del sistema del complemento que resulta esencial para la activación de la vía clásica.

Los niveles plasmáticos se pueden encontrar modestamente elevados a causa una respuesta de fase aguda (respuesta inflamatoria, trauma o necrosis tisular).

Una deficiencia genética de C4 completa se asocia a una elevada prevalencia de enfermedades autoinmunes o colágeno-vasculares, especialmente de Lupus Eritematoso Sistémico. La concentración de C4 también se puede encontrar disminuida a causa del consumo debido a la formación de inmunocomplejos.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
2. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.