

COMPLEMENT COMPONENT C4

COD 23104 1 x 60 mL + 1 x 15 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínicoCOMPLEMENTO C4
TURBIDIMETRÍA

USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de complemento C4 en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico de trastornos inmunológicos, especialmente los asociados con deficiencias de componentes del complemento.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

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)^{2,4}.

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^{2,4}.

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.

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 Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 1 x 60 mL. Tampón imidazol 0,05 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 7,5.

B. Reactivo: 1 x 15 mL. Anticuerpos de cabra anti-C4 humana, azida de sodio 0,95 g/L.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

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

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

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.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la exactitud 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 resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma, adultos²: 10 - 40 mg/dL = 0,10 - 0,40 g/L.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

– Límite de detección: 0,42 mg/dL = 0,004 g/L.

– Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 0,42 - 90 mg/dL = 0,004 - 0,90 g/L.

– Precisión:

| Concentración media | Repetibilidad (CV) | Imprecisión total (CV) |
|---------------------|--------------------|------------------------|
| 17 mg/dL = 0,17 g/L | 0,7 % | 1,5 % |
| 33 mg/dL = 0,33 g/L | 0,9 % | 1,4 % |

– 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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 24 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 300 UI/mL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 650 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

– Fenómeno de zona: > 700 mg/dL = 7,00 g/L.

BIBLIOGRAFÍA

- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- 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.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

| | BA200 | BA400 |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| GENERAL | COMPLEMENT C4 | COMPLEMENT C4 |
| Nombre | C4 | C4 |
| Nombre corto | C4 | C4 |
| Tipo muestra | suero / plasma | suero / plasma |
| Modo de análisis | diferencial bireactiva | diferencial bireactiva |
| Unidad | mg/dL | mg/dL |
| Decimales | 1 | 1 |
| Tipo de reacción | creciente | creciente |
| PROCEDIMIENTO | | |
| Modo de lectura | monocromática | monocromática |
| Filtro principal | 340 | 340 |
| Filtro de referencia | - | - |
| Muestra | 7 | 7 |
| Vol. R1 | 240 | 240 |
| Vol. R2 | 60 | 60 |
| Lectura 1 (ciclo) | 17 | 35 |
| Lectura 2 (ciclo) | 34 | 70 |
| Factor predilución | - | - |
| CALIBRACIÓN Y BLANCO | | |
| Tipo blanco | agua destilada | agua destilada |
| Modo calibración | calibrador experimental | calibrador experimental |
| Número de calibradores | 5 | 5 |
| Curva de calibración | poligonal creciente | poligonal creciente |
| OPCIONES | | |
| Límite absorbancia blanco | 0,300 | 0,300 |
| Límite blanco cinético | - | - |
| Límite linealidad | - | - |
| Sustrato consumido | - | - |

