

Complemento C4 FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de complemento C4 en suero o plasma en DiaSys respons[®]920

Información de pedido

N° de pedido 1 1812 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación del C4 mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos contra C4 y el C4 contenido en la muestra.

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		320 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	NaCl		300 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra C4 humano		< 1 %

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, protegidos de la luz y evitando la contaminación una vez abiertos los frascos. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. No se deben congelar los reactivos.

Advertencias y precauciones

- Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [6].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra [1]

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Durante el almacenamiento, las proteínas de C3 y C4 se descomponen lentamente en fragmentos C3c y C4 (la fragmentación se evita con EDTA). Los fragmentos aún contienen los epitopos reactivos y pueden presentar incluso señales más fuertes que las de la proteína intacta. Dependiendo de las condiciones de este proceso de envejecimiento, las muestras recientes de suero pueden presentar valores de C3 hasta un 30 por ciento más bajo que las muestras que fueron conservadas 8 días entre 2 y 8 °C. La fragmentación de C4 es más lenta que la del C3; en condiciones similares sólo se observaron valores de un 15 por ciento más bajo.

¡Desechar las muestras contaminadas!

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína o el calibrador TruCal Proteína alto. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM[®]-470k/IFCC. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Proteína Set	5 9200 99 10 039	5 unidades de 1 mL
TruCal Proteína alto	5 9200 99 10 037	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida hasta 90 mg/dL C4; por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de detección**	1 mg/dL de C4
No efecto prozona hasta 180 mg/dL de C4	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Bilirrubina hasta 60 mg/dL
Hemoglobina hasta 1000 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL
RF hasta 1200 IU/mL
IgA hasta 6400 mg/dL
IgM hasta 4100 mg/dL
IgG hasta 6400 mg/dL
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	27,4	42,0	67,5
Coefficiente de variación [%]	1,57	0,94	1,57
De un serie a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	12,0	27,9	41,4
Coefficiente de variación [%]	2,32	3,42	1,83

Comparación de métodos (n=103)	
Test x	C4 FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	C4 FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,059
Intersección	-1,19 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,997

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Valores de referencia [3]

10 – 40 mg/dL (0,1 – 0,4 g/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Okumura N, Nomura M, Tada T et al. Effects of sample storage on serum C3c assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990; 3(1): 54–57.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J 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). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: p. 517-20.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794–806.
- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 502-7.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Complement C4 FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges
Test : <input type="text" value="C4"/>		Auto Rerun <input type="checkbox"/>
Report Name : <input type="text" value="Complement C4"/>		Online Calibration <input type="checkbox"/>
Unit : <input type="text" value="mg/dL"/>	Decimal Places : <input type="text" value="1"/>	Cuvette Wash <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary : <input type="text" value="340"/>	Secondary : <input type="text" value="0"/>	Total Reagents : <input type="text" value="2"/>
Assay Type : <input type="text" value="2-Point"/>	Curve Type : <input type="text" value="Cubic spline"/>	Reagent R1 : <input type="text" value="C4 R1"/>
M1 Start : <input type="text" value="16"/>	M1 End : <input type="text" value="16"/>	Reagent R2 : <input type="text" value="C4 R2"/>
M2 Start : <input type="text" value="33"/>	M2 End : <input type="text" value="33"/>	Consumables/Calibrators:
Sample Replicates : <input type="text" value="1"/>	Standard Replicates : <input type="text" value="3"/>	Blank /Level 0 : <input type="text" value="0"/>
Control Replicates : <input type="text" value="1"/>	Control Interval : <input type="text" value="0"/>	Calibrator 1 : <input type="text" value="**"/>
Reaction Direction : <input type="text" value="Increasing"/>	React. Abs. Limit : <input type="text" value="*"/>	Calibrator 2 : <input type="text" value="**"/>
Prozone Limit % : <input type="text" value="97"/>	Prozone Check : <input type="text" value="Lower"/>	Calibrator 3 : <input type="text" value="**"/>
Linearity Limit % : <input type="text" value="0"/>	Delta Abs./Min. : <input type="text" value="0.0000"/>	Calibrator 4 : <input type="text" value="**"/>
Technical Minimum : <input type="text" value="*"/>	Technical Maximum : <input type="text" value="*"/>	Calibrator 5 : <input type="text" value="**"/>
Y = aX + b a= : <input type="text" value="1.0000"/>	: <input type="text" value="0.0000"/>	Calibrator 6 : <input type="text" value="**"/>

*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="C4"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Serum"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="4.40"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: <input type="text" value="10.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: <input type="text" value="3.00"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/></td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: <input type="text" value="4.40"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sample Volumes				Normal	: <input type="text" value="4.40"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>	Increase	: <input type="text" value="10.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>	Decrease	: <input type="text" value="3.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>	Standard Volume	: <input type="text" value="4.40"/> <input type="text" value="µL"/>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Sample Volumes																													
Normal	: <input type="text" value="4.40"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>																										
Increase	: <input type="text" value="10.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>																										
Decrease	: <input type="text" value="3.00"/> <input type="text" value="µL"/>	Dilution Ratio	: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="X"/>																										
Standard Volume	: <input type="text" value="4.40"/> <input type="text" value="µL"/>																												
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="Medium"/></td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: <input type="text" value="36"/> <input type="text" value="µL"/></td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: <input type="text" value="High"/></td> </tr> </tbody> </table>		Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>	RGT-2 Volume	: <input type="text" value="36"/> <input type="text" value="µL"/>	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																
Reagent Volumes and Stirrer Speed																													
RGT-1 Volume	: <input type="text" value="180"/> <input type="text" value="µL"/>	R1 Stirrer Speed	: <input type="text" value="Medium"/>																										
RGT-2 Volume	: <input type="text" value="36"/> <input type="text" value="µL"/>	R2 Stirrer Speed	: <input type="text" value="High"/>																										

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges																											
Test : <input type="text" value="C4"/>																													
Sample Type : <input type="text" value="Serum"/>																													
Reference Range : <input type="text" value="DEFAULT"/>																													
Category : <input type="text" value="Male"/>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>(mg/dL)</th> <th>(mg/dL)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: <input type="text" value="10.00"/></td> <td>: <input type="text" value="40.00"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: <input type="text"/></td> <td>: <input type="text"/></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: <input type="text" value="10.00"/>	: <input type="text" value="40.00"/>		Panic	: <input type="text"/>	: <input type="text"/>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																													
	Lower Limit	Upper Limit																											
	(mg/dL)	(mg/dL)																											
Normal	: <input type="text" value="10.00"/>	: <input type="text" value="40.00"/>																											
Panic	: <input type="text"/>	: <input type="text"/>																											
Sample Types																													
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																													
<input type="checkbox"/> Urine																													
<input type="checkbox"/> CSF																													
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																													
<input type="checkbox"/> Whole Blood																													
<input type="checkbox"/> Other																													