

Complement C4 FS* (Complemento C4 FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 11812 99 10 966

Tamaño del envase

200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del complemento C4 en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

Resumen

El sistema del complemento es un complejo sistema de vigilancia inmunitaria innata, que contribuye de forma decisiva a la defensa frente a patógenos microbianos y en la prevención del depósito de inmunocomplejos. Se compone de más de 30 proteínas plasmáticas y varias proteínas de membrana y sirve de «complemento» a la inmunidad mediada por anticuerpos. La cascada del complemento puede activarse por la vía clásica, por la vía alternativa o por la vía de la lectina de unión al manano. La vía clásica se activa por complejos inmunitarios o por anticuerpos unidos a bacterias o virus. La cascada comienza con la unión del componente C1q de C1 a la región Fc del anticuerpo y activa C3 por proteólisis de C4. La vía de reacción alternativa es iniciada por microorganismos, polisacáridos, la autólisis de C3 o complejos inmunes agregados. La activación del sistema del complemento lleva a concentraciones reducidas de C3 y/o C4 debido al consumo de proteínas intactas. Como el C3 interviene en ambas vías de reacción, las concentraciones disminuidas indican una activación general del complemento. Para diferenciar más exactamente las vías de reacción, se podría determinar la concentración de C4, ya que este factor del complemento no interviene en la vía de reacción alternativa. Los niveles bajos de C3 se presentan en enfermedades inflamatorias e infecciosas, sobre todo en la glomerulonefritis y el lupus eritematoso sistémico (LES). Según la vía activada, los valores de C4 pueden disminuir o mantenerse normales. En el edema angioneurótico hereditario o adquirido, se producen concentraciones reducidas de C4 sin que se reduzcan simultáneamente los valores de C3. Además, se han documentado deficiencias hereditarias de ambos factores del complemento. Como proteínas de fase aguda, C3 y C4 son objeto de un aumento de la síntesis proteica durante un episodio inflamatorio agudo. Por lo tanto, el consumo moderadamente aumentado de complementos debido a la activación del sistema del complemento quizá no se detecte durante un proceso inflamatorio agudo [1,2].

Método

Test inmunoturbidimétrico

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

Reactivos

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 %

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Complemento C4 FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.
8. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

2 días	de	20 a 25 °C
8 días	de	4 a 8 °C
3 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Proteína (TruCal Protein) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM®-DA470k/IFCC. Las incertidumbres de medición específicas de cada lote pueden solicitarse. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características

Rango de medición de 9,4 mg/dL hasta 90 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	1 mg/dL
No efecto prozona hasta 180 mg/dL.	
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	20,6
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	20,2
Factor reumatoide	1200 IU/mL	20,3
Hemólisis	900 mg/dL	20,6
IgA	6400 mg/dL	23,8
IgG	6400 mg/dL	16,5
IgM	4100 mg/dL	11,9
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	20,8

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	15,8	27,0	43,6
CV [%]	3,04	2,41	1,94
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	15,6	30,8	41,7
CV [%]	3,17	2,57	2,23

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Complemento C4 competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Complemento C4 FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	0,378 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

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

Valores de Referencia [8]

10 – 40 mg/dL 0,1 – 0,4 g/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2020 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 40-1
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 April]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.
8. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Biennu 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;34:517-20.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Complement C4 FS

Chemistry code 10 181

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2.3
Sample vol (U)	2.3
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	C4
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	2.3	2.3
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Spline	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank-any value	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	2.3	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user