

Complement C4 FS* (Complemento C4 FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido

1 1812 99 10 921

Tamaño del envase



400 (4 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del complemento C4 en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]910 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

- 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.

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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.
- 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.
- 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.

Complement C4 FS

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	C4
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	705
Host reference:	705

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	36
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	4.20
Concentration technical limits-Upper	90
SERUM	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	10
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	#
URINE	
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.1000
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0200
Drift limit [%]	5.0

Calculations	
Model	Akima Spline
Degree	Auto

* Enter calibrator value

Editable by user