

Complemento C4 FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* del factor del complemento C4 en suero o plasma en equipos fotométricos

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 1812 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 1812 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Proteína alto
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Proteína:

Set calibrador con 5 niveles de concentración

Resumen [1,2]

El sistema del complemento está compuesto por al menos 20 plasma proteínas y algunas proteínas receptoras, que interaccionan en una cascada proteolítica regulada con el fin de destruir las bacterias exógenas e impedir la acumulación de complejos inmunitarios. La activación del sistema del complemento causa una reducción de las concentraciones de C3 y/o C4 a causa del consumo de las proteínas intactas. La cascada del complemento puede activarse de dos maneras: la reacción clásica la inician los complejos inmunitarios o los anticuerpos unidos a bacterias o virus. La cascada comienza con la unión del componente C1q del C1 a la región Fc del anticuerpo y activa el C3 a través de la proteólisis del C4. La reacción alternativa se inicia, independientemente de los anticuerpos, a través de microorganismos, polisacáridos o mediante la autólisis del C3 o los complejos inmunitarios agregados. Para iniciar la reacción alternativa no es necesaria la proteína C4. Dado que el C3 participa en ambas reacciones, un descenso en las concentraciones de C3 indica una activación general del complemento. La reducción en los valores de C3 se observa en las inflamaciones y las infecciones, especialmente en la glomerulonefritis y en el lupus eritematoso sistémico (LES) En función de la reacción iniciada, la concentración de C4 puede estar reducida o ser normal. Se observa la disminución en las concentraciones de C4 sin la reducción simultánea de las concentraciones de C3 en los edemas angioneuróticos hereditarios o adquiridos. Se han descrito estados hereditarios de carencia de ambos factores del complemento. El C3 y el C4 reaccionan también como proteína de la fase aguda. Un aumento causado por un proceso inflamatorio puede enmascarar un consumo ligeramente elevado del sistema del complemento.

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

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 %

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

Advertencias y medidas de precaución

1. 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.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [6].
5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras [3]

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 % más bajo que las muestras que fueron conservadas 8 días entre 2 y 8 °C. La fragmentación de C4 es más lenta que la de C3; en condiciones similares sólo se han observado valores más bajos en un 15 %.

¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Método de medida	Respectivo blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo 1	350 µL	350 µL
Mezclar, incubar 3 – 5 min., leer la absorbancia A1 y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	70 µL	70 µL
Mezclar, incubar 5 minutos y leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ muestra o calibrador

Cálculo

La concentración de C4 de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/Log o spline. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos 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[®]-DA470k/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.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
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

El test tiene un rango de medida de 0,6 – 90 mg/dL (0,006 – 0,9 g/L) (dependiendo del calibrador más alto). Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de C4 de 180 mg/dL (1,8 g/L) no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Gracias a sus anticuerpos, DiaSys Complemento C4 es un inmunoensayo específico para C4 humano. No aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL, con lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos y con FR hasta 1200 IU/mL. No aparecen interferencias con gammapatías monoclonales hasta 6400 mg/dL IgA, 4100 mg/dL IgM y 6400 mg/dL IgG. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,6 mg/dL (0,006 g/L).

Imprecisión

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	27,2	0,895	3,29
Muestra 2	42,4	1,64	3,87
Muestra 3	55,2	1,34	2,43

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	28,6	0,959	3,35
Muestra 2	39,7	0,965	2,43
Muestra 3	52,3	1,62	3,10

De acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) la precisión total es:

Precisión total n = 80	Valor medio (VM) [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	28,9	0,983	3,40
Muestra 2	40,2	1,073	2,67

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Complemento C4 FS (y) con otro test inmunturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 107 muestras:

$$y = 0,97 x - 0,053 \text{ mg/dL}; r = 0,984$$

En la comparación con un test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 92 muestras:

$$y = 1,12 x - 0,21 \text{ mg/dL}; r = 0,975$$

Rango de referencia [4]



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. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 794-806.
2. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz textbook of clinical chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W. B. Saunders Company; 1999. pp. 502-7.
3. 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.
4. 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: 517-20.
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 200.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania