

Complement C3c FS* (Complemento C3c FS*)

Información de Pedido

N° de pedido

1 1802 99 10 921

Tamaño del envase



400 (4 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del complemento C3c en suero humano o plasma heparinizado en DiaSys respons[®]910 automatizado.

Resumen

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 se inicia por 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 se necesita 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. Las concentraciones bajas de C4 sin que las concentraciones de C3 disminuyan simultáneamente ocurren en edema angioneurótico hereditario o adquirido. 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. [1,2]

Método

Test inmuniturbidimétrico

Determinación de la concentración del C3c mediante medición fotométrica de la reacción antígeno anticuerpo entre anticuerpos contra C3c y el C3c 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 C3c 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. Proteger de la luz.

Advertencias y Precauciones

1. Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. 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 persista 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 animal. 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. 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.
6. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Durante el almacenamiento del suero, las proteínas de C3 y C4 se descomponen lentamente en fragmentos C3c y C4. Los fragmentos aún contienen los epítopos 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 del C3 hasta un 30 % más bajo que las muestras que fueron conservadas 8 días entre 2 y 8 ° C. La fragmentación del C4 es más lenta que la del C3; en condiciones similares sólo se han observado valores más bajos en un 15 % [4].

Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda el set de calibradores TruCal Proteína (TruCal Protein) o TruCal Proteína alto (TruCal Protein high) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia ERM-DA470k/IFCC. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. 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
TruCal Protein high	5 9200 99 10 037	3 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

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 500 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. 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**	0,7 mg/dL
No efecto prozona hasta 1000 mg/dL.	
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	10 días

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	93,6
	60 mg/dL	152
Bilirrubina (no conjugada)	65 mg/dL	67,9
	70 mg/dL	128
Hemoglobina	1200 mg/dL	74,1
	1200 mg/dL	104
IgA	6400 mg/dL	94,6
IgM	4100 mg/dL	101
IgG	6400 mg/dL	172
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	49,1
	2000 mg/dL	142

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	58,1	130	208
CV [%]	3,26	3,81	2,22
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	64,8	123	191
CV [%]	3,94	2,50	2,48

Comparación de métodos (n=132)	
Test x	Complemento C3c FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Complemento C3c FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	0,985
Intersección	0,505 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,986

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Valores de Referencia [7]

90 – 180 mg/dL 0,9 – 1,8 g/L

En muestras recientes es de esperar que los valores sean más bajos.

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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. 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.

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, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Complement C3c 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:	C3c
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	704
Host reference:	

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	36
Blank reagent	Yes
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 li	
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	0.7
Concentration technical limits-Upper	500
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.6
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.6
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=90 <=180
URINE	
PLASMA	>=90 <=180
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	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0150
Cal. 5	0.0250
Cal. 6	0.0400
Drift limit [%]	5.0

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	Auto

* Enter calibrator value