

COMPLEMENTO C4 FL

C4 0050 CH

1 x 50 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* del complemento C4 en fluidos biológicos.

RESUMEN

El C4 es el cuarto componente del complemento. Forma parte de un grupo de proteínas séricas que son activas en la respuesta inmunitaria del organismo para destruir los agentes infecciosos. El C4 es utilizado únicamente por la vía clásica del complemento, por lo que solo disminuye cuando se activa esta vía. En el caso de las enfermedades que solo activan las vías alternativas, los niveles de C4 serán normales. Las mediciones de esta proteína ayudan a diagnosticar trastornos inmunológicos, especialmente los asociados a las deficiencias de los componentes del complemento.

PRINCIPIO

El complemento C4 reacciona selectivamente con un anticuerpo anti-C4 y forma un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de C4 en la muestra y puede medirse a la longitud de onda de 340 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Mantener alejado de fuentes de luz directa.

C4 R1 0050: 1 x 40 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7,50, PEG $\geq 2\%$, estabilizadores y conservantes.

C4 R2 0050: 1 x 10 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpo anti-C4 humano $\geq 2\%$, estabilizadores y conservantes.

Almacenar todos los componentes a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilice reactivos separados listos para usar.

Estabilidad: hasta la fecha de caducidad en las etiquetas a 2-8 °C.

Estabilidad desde la primera apertura de los viales: utilizar preferentemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener algunos componentes no reactivos y conservantes. Se sugiere manipularlo con cuidado, evitando el contacto con la piel y la ingestión.

Realizar la prueba de acuerdo con las directrices generales de las «Buenas Prácticas de Laboratorio» (GLP).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumentos de laboratorio apropiados. Espectrofotómetro UV/VIS con soporte de cubetas termostáticas. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio o poliestireno de alta calidad. Solución salina.

MUESTRA

Suero, plasma.

Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directa. Las muestras permanecen estables 7 días si se almacenan a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

| | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Longitud de onda: | 340 nm | | |
| Trayectoria de la luz: | 1 cm | | |
| Temperatura: | 37 °C | | |
| dispensar: | blanco | calibrador | muestra |
| reactivo R1 | 1.2 ml | 1.2 ml | 1.2 ml |
| agua | 20 μ l | - | - |
| calibrador | - | 20 μ l | - |
| muestra | - | - | 20 μ l |
| Mezclar, incubar a 37°C durante 5 minutos. Leer contra el blanco del reactivo las absorbancias del calibrador (A_c) y de la muestra (A_x). | | | |
| dispensar: | blanco | calibrador | muestra |
| reactivo R2 | 300 μ l | 300 μ l | 300 μ l |
| Mezclar, incubar a 37°C durante 5 minutos. Leer contra el blanco del reactivo las absorbancias del calibrador (A_c) y de la muestra (A_x). | | | |

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para los calibradores y las muestras, calcular $\Delta A = A_2 - A_1$. Se traza una curva de calibración mediante el uso de un conjunto de estándares con concentraciones crecientes de C4. Sucesivamente, la concentración de C4 de una muestra puede calcularse interpolando su valor de absorbancia en la curva de calibración.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos 10 - 40 mg/dl

Cada laboratorio debe establecer intervalos de referencia adecuados en relación con su población.

CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN

Se sugiere realizar un control de calidad interno. Para ello se dispone del siguiente suero de control de origen humano: **MULTINORM CHEMA** con valores de control normales o cercanos a los normales, **MULTIPATH CHEMA** con valores de control patológicos.

Si es necesario, se dispone de un calibrador multiparamétrico de origen humano:

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

Para más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Rango de medición

El intervalo de medición depende de la concentración del estándar más alto utilizado para la calibración.

Si se supera dicho valor límite, se sugiere diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto gancho

No se observa ningún efecto gancho con concentraciones inferiores a 230 mg/dl.

Sensibilidad/límite de detección

El límite de detección es de 0.271 mg/dl.

Interferencias

No se observó ninguna interferencia por la presencia de:

| | |
|-------------------|-------------------|
| hemoglobina | ≤ 1000 mg/dl |
| bilirrubina | ≤ 60 mg/dl |
| lípidos | ≤ 1600 mg/dl |
| factor reumatoide | ≤ 1100 UI/ml |

Precisión

| intraensayo (n=10) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|--------------------|---------------|------------|------|
| muestra 1 | 18.07 | 0.22 | 1.23 |
| muestra 2 | 27.01 | 0.30 | 1.11 |

| interensayo (n=20) | media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV% |
|--------------------|---------------|------------|------|
| muestra 1 | 17.99 | 0.42 | 2.31 |
| muestra 2 | 27.00 | 0.43 | 1.60 |

Comparación de métodos

Una comparación entre CHEMA y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{COMPLEMENTO C4 competidor} &= x \\ \text{COMPLEMENT C4 FL CHEMA} &= y \\ n &= 30 \end{aligned}$$

$$y = 0.909x - 0.267 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.99$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

Este producto está previsto para usarse en laboratorios profesionales.

P501: Eliminar el contenido de acuerdo con la normativa nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006).

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Vía Campania 2/4

60030

Monsano (AN) - ITALIA - UE

Teléfono

+39 0731 605064

Fax

+39 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web:

http://www.chema.com

SÍMBOLOS

| | |
|---|---|
|  | producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | número de lote |
|  | número de catálogo |
|  | límite de temperatura |
|  | utilizar por fecha |
|  | atención |
|  | consultar las instrucciones de uso |