

## Complemento C4 FS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* del complemento C4 en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Información de pedido

N° de pedido 1 1812 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

### Método

Test inmunoturbidimétrico

### Principio

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

### Reactivo

#### Componentes y concentraciones

|            |                                      |        |            |
|------------|--------------------------------------|--------|------------|
| <b>R1:</b> | TRIS                                 | pH 7,5 | 100 mmol/L |
|            | NaCl                                 |        | 320 mmol/L |
| <b>R2:</b> | TRIS                                 | pH 8,0 | 100 mmol/L |
|            | NaCl                                 |        | 300 mmol/L |
|            | Anticuerpos (cabra) contra C4 humano |        | < 1 %      |

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

#### Advertencias y precauciones

- 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.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [6].
- 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

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

#### Tipo de muestra [1]

Suero, plasma (heparina o EDTA)

Durante el almacenamiento, las proteínas de C3 y C4 se descomponen lentamente en sus componentes 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 del C3; en condiciones similares sólo se observaron valores de un 15% más bajo. Desechar las muestras contaminadas.

#### Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM<sup>®</sup>470k/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.

|                                 | N° de pedido     | Tamaño del envase  |
|---------------------------------|------------------|--------------------|
| TruCal Proteína Set (5 niveles) | 5 9200 99 10 039 | 5 unidades de 1 mL |
| 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 hasta 90 mg/dL C4; por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).

|   |               |
|---|---------------|
| Límite de detección**                   | 3 mg/dL de C4 |
| No efecto prozona hasta 190 mg/dL de C4 |               |
| Estabilidad en el analizador            | 2 semanas     |
| Estabilidad de la calibración           | 7 días        |

| Sustancia interferente          | Interferencias < 10% | C4 [mg/dL] |
|---------------------------------|----------------------|------------|
| <b>Hemoglobina</b>              | hasta 1200 mg/dL     | 12,7       |
|                                 | hasta 1200 mg/dL     | 34,1       |
| <b>Bilirrubina conjugada</b>    | hasta 60 mg/dL       | 13,6       |
|                                 | hasta 60 mg/dL       | 55,7       |
| <b>Bilirrubina no conjugada</b> | hasta 60 mg/dL       | 12,3       |
|                                 | hasta 60 mg/dL       | 55,4       |
| <b>Lipemia (triglicéridos)</b>  | hasta 1500 mg/dL     | 9,70       |
|                                 | hasta 2000 mg/dL     | 46,1       |
| <b>IgA</b>                      | hasta 6400 mg/dL     | 23,8       |
| <b>IgM</b>                      | hasta 4100 mg/dL     | 11,9       |
| <b>IgG</b>                      | hasta 6400 mg/dL     | 16,5       |

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

| Precisión                     |           |           |           |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| En la serie (n=20)            | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/dL]           | 11,5      | 34,6      | 51,6      |
| Coefficiente de variación [%] | 2,78      | 2,59      | 4,12      |
| De un serie a otro (n=20)     | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/dL]           | 12,6      | 36,7      | 40,1      |
| Coefficiente de variación [%] | 3,38      | 5,44      | 4,16      |

| Comparación de métodos (n=128) |   |
|--------------------------------|---|
| Test x                         | DiaSys Complemento C4 FS (Hitachi 917)              |
| Test y                         | DiaSys Complemento C4 FS (respons <sup>®</sup> 910) |
| Pendiente                      | 0,955   |
| Intersección                   | 0,734 mg/dL   |
| Coefficiente de correlación    | 0,993   |

\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

### Valores de referencia [3]



10 – 40 mg/dL (0,1 – 0,4 g/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

### Bibliografía

- 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.
- 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.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 794-806.
- Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 502-7.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### Fabricante

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## 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:[ $\mu$ L]              | 180        |
| Blank reagent                         | Yes        |
| Sensitive to light                    |            |
| Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]                     | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner                              |                  |
| Sample [ $\mu$ L]                    | 0                |
| Technical limits                     |                  |
| Concentration technical limits-Lower | 3                |
| Concentration technical limits-Upper | 90               |
| SERUM                                |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 5                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       | 10               |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 1                |
| URINE                                |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 5                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       | 10               |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 1                |
| PLASMA                               |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 5                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       | 10               |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 1                |
| CSF                                  |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 5                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       | 10               |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ L]       | 3                |
| Above normal dilution (factor)       | 1                |
| Whole blood                          |                  |
| Normal volume [ $\mu$ L]             | 5                |
| Normal dilution (factor)             | 1                |
| Below normal volume [ $\mu$ L]       | 10               |
| Below normal dilution (factor)       | 1                |
| Above normal volume [ $\mu$ 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       | >=10 <=40 |
| URINE       |           |
| PLASMA      | >=10 <=40 |
| 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