

Complement C3c FS* (Complemento C3c FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase				
1 1802 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 8 mL		
1 1802 99 10 935	R1 2 x 20 mL	+	R2 1 x 8 mL		

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del complemento C3c en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

El sistema del complemento está compuesto por al menos 20 plasma proteínas y algunas proteínas receptoras, que interactúan 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 inmunoturbidimétrico

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.

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 epítomos 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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,2 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	16 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

La concentración del C3c 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 NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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

Rango de medición hasta 480 mg/dL, dependiente de la concentración del calibrador más alto. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,1 mg/dL
No efecto prozona hasta 1000 mg/dL.	

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Bilirrubina (conjugada et no conjugada)	60 mg/dL
Hemoglobina	800 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
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]	92,3	161	228
CV [%]	1,36	1,59	1,84
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	92,7	157	217
CV [%]	2,60	2,73	2,37

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Complemento C3c competidor
Test y	Complemento C3c FS de DiaSys
Pendiente	0,993
Intersección	0,241 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

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, Rohlf 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
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable