

## C4 at CE

# Complemento C4

Metodo turbidimétrico

REF 3171005

1 x 50 mL

CONTENIDO

R1.Reactivo 1 x 50 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

### FUNDAMENTO

C4 at es un ensayo turbidimétrico<sup>2</sup> para la cuantificación del componente C4 del complemento en suero o plasma humanos.

Los anticuerpos anti-C4 humano forman inmunocomplejos con el complemento C4 presente en la muestra del paciente, ocasionando una dispersión de luz proporcional a la concentración de C4 y que puede cuantificarse por comparación con un calibrador de concentración conocida.

### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1

**C4 at.** Anticuerpos de cabra anti- C4 humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2. Sodio azida 0,95 g/L

**Plasma Protein Multicalibrator.** Calibrador de proteínas plasmáticas. Opcional. Ref: 3910005.

**Precauciones:** El reactivo contiene azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conservar a 2-8°C.

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantiene el vial cerrado y se evita la contaminación durante su uso. No usar el reactivo una vez caducado.

2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

R1

Listo para su uso.

**Curva de calibración.** Diluir el Calibrador de Proteínas Plasmáticas en C1Na 9 g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
C1Na 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	--
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

La concentración de C4 de cada dilución resulta de multiplicar el valor de C4 del calibrador por el factor correspondiente.

### MUESTRAS

Suero fresco o plasma recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes.

El complemento C4 es estable en suero o plasma 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### INTERFERENCIAS

La bilirrubina (10 mg/dL) y los factores reumatoides (400 UI/mL) no interfieren. La hemoglobina (4 g/L) y los lípidos (6 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

### EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 340 ± 20 nm.
- Cubetas de 1cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

### TECNICA

1. Precalentar el reactivo y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.
2. Ajustar a 0 el fotómetro a 340 nm con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Muestra / Calibrador	25 µL
Reactivo (R1)	1,0 mL

4. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorbancia (A) a los 2 minutos de la adición de la muestra o calibrador.

### CALCULOS

Representar gráficamente los valores de (A) obtenidos frente a todas las concentraciones de C4 de cada dilución del calibrador. La concentración de C4 de la muestra se calcula por interpolación de su valor (A) en la curva de calibración.



## VALORES DE REFERENCIA

Adultos<sup>3</sup>: 10 - 40 mg/dL  
Neonatos<sup>4</sup>: 13 – 38 mg/dL

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema.

**REF 3915010 PLASMA PROTEIN CONTROL N-I**  
Valorado. Nivel normal.

**REF 3915015 PLASMA PROTEIN CONTROL N-II**  
Valorado. Nivel elevado.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>4</sup>

C4 es el componente del complemento esencial para la activación de la vía clásica de éste. Muchos individuos con deficiencia de C4 no presentan problemas frente a las infecciones, ya que se cree que la vía alternativa compensa a menudo a la vía clásica frente a los agentes infecciosos.

Es una de las proteínas sintetizada por las células del parénquima del hígado aunque en menor proporción también la sintetizan monocitos y otros tejidos.

Los aumentos y disminuciones de su concentración, son ambos de gran significado clínico.

Los incrementos de concentración de C4 están relacionados con respuestas de fase aguda (trauma, inflamaciones, necrosis).

Las disminuciones de concentración se relacionan con deficiencias de origen genético (enfermedades autoinmunes o colágeno vasculares, particularmente el Lupus Eritematoso Sistémico), o adquiridas debido al consumo en la formación de inmunocoplejos como en el angiodema hereditario, anemia hemolítica autoinmune y nefritis autoinmune.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad.** Hasta 100 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo.
- **Límite de detección.** Valores por debajo de 0,5 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- **Sensibilidad analítica.** Con este reactivo y metodología un  $\Delta A$  de 9,34 mA a 340 nm es equivalente a 1 mg/dL de C4 a 47,6 mg/dL.

- **Efecto prozona.** No se observa efecto prozona hasta valores de 200 mg/dL.

- **Precisión.**

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	19,9	37,6	19,9	37,6
DE	0,6	0,9	0,7	1,8
CV%	3,1	2,3	3,6	4,7
N	10	10	10	10

Instrumento: Cobas Mira

- **Exactitud.** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

## NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación entre muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## REFERENCIAS

1. Sahu A, Lambris JD. *Immunological Reviews* 180: 35-48 (2001).
2. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
3. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
4. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
5. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
6. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

