

C4 at

Turbidimetric method

REF CT31500 2 x 40 mL	REF CT31502 6 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 2 x 40 mL	CONTENTS R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

C4 at is a quantitative turbidimetric assay^{1,2} for the measurement of (C4) in human serum or plasma.

Anti-human C4 antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing C4. The scattering light of the immunocomplexes depends of the C4 concentration in the patient sample, and can be quantified by comparison from a calibrator of known C4 concentration.

REAGENTS

R1 C4 at. Goat antibodies anti-human C4, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2.

Precautions: The reagent contains sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

Curva de Calibración:

Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each C4 Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
2. Presence of particles, turbidity and/or the absorbance of blank reagent > 0.3 at 340 nm are sign of deterioration.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum and EDTA or heparinized plasma.

C4 in serum or plasma is stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Highly hemolyzed or lipemic samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (10 mg/dL) and rheumatoid factors (400 IU/mL) do not interfere. Hemoglobin (4 g/L) and lipemia (2.5 g/L) may affect the results. Other substances may interfere³.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

REFERENCE VALUES

Adults³: 10 – 40 mg/dL

Newborn⁴: 13 – 38 mg/dL

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS³⁻⁵

C4 is the complement component essential for classical pathway activation. Most individuals with C4 deficiency do not have problems with infection, suggesting that the alternative pathway can compensate for the lack in the classical pathway activation in removal of bacterial agents. Hepatic cells synthesize C4, although in less proportion may be synthesized by monocytes and other tissues.

Increased and decreased levels of C4 both have clinical significance.

Increased levels are closely related with acute-phase response (trauma, inflammatory process).

Decreased levels are related with genetic deficiency (autoimmune or collagen vascular disease, particularly Systemic Lupus Erythematosus), or acquired deficiency as a consequence of the consumption in immunocomplexes formation, autoimmune hemolytic anemia and autoimmune nephritis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

1. The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

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*, 3rd 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.

C4 at

Método turbidimétrico

REF CT31500 2 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL	REF CT31502 6 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

C4 at es un ensayo turbidimétrico² 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.

REACTIVOS

R1 C4 at. Anticuerpos de cabra anti- C4 humana en tampón tris 20 mmol/L, pH 8,2.


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

PREPARATION

R1. Listo para su uso.

Curva de Calibración: Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada dilución del Calibrador de C4 dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. La presencia de partículas, turbidez y/o una absorbancia del blanco de reactivo > 0,3 a 340 nm es indicativo de deterioro.

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 (2,5 g/L), pueden afectar los resultados. Otras sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. 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.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento.

Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Adultos³: 10 - 40 mg/dL

Neonatos⁴: 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. 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 CLINICO⁴

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 inmunocomplejos como en el angiodema hereditario, anemia hemolítica autoinmune y nefritis autoinmune.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. 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.
2. 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*, 3rd 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.



Aplicaciones en LIDA 300 Applications on LIDA 300



C4 at

C4 at (2 x 40 mL), CT31500
C4 at (6 x 40 mL), CT31502

USO USE	Reactivo de diagnóstico in vitro para la cuantificación del componente C4 del complemento en suero o plasma <i>In vitro diagnostic reagent for the measurement of the complement component C4 in serum or plasma</i>
METODO METHOD	Turbidimetría <i>Turbidimetry</i>
MUESTRA SAMPLE	Suero o plasma recogido en EDTA <i>Serum or EDTA plasma</i>
REACTIVOS REAGENTS	Reactivo 1: Usar el Monoreactivo <i>Reagent 1: Use the Monoreagent</i>
CALIBRACION CALIBRATION	Curva de calibración <i>Calibration curve</i>
CALIBRADOR STANDARD	Linear Plasma Protein Multicalibrator Cod. 3910005
CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL	Linear Plasma Protein Control N-I Code 3915010 Linear Plasma Protein Control N-II Code 3915015
DETERMINACIONES NUMBER OF TESTS	266 tests/kit Code CT31500 798 tests/kit Code CT31502 (no se considera el volumen muerto) <i>(dead volume is not taken in consideration)</i>
LINEALIDAD LINEARITY	Sin post-dilución automática: 0,5 – 100 mg/dL <i>Without automatic post-dilution: 0,5 – 100 mg/dL</i>
EFFECTO PROZONA PROZONE EFFECT	Hasta 200 mg/dL <i>Up to 200 mg/dL</i>
NOTA NOTE	Para más información lea el prospecto del reactivo <i>For additional information read reagent packaging insert</i>
NOTA DE AVISO WARNING	La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method</i>



CALIBRATION PARAMETERS

Rule:	Logistic 5 P	Calibrator 1:	Deionized Water
Factor K		Calibrator 2:	*PPM1
Replicates	2	Calibrator 3:	*PPM2
Interval		Calibrator 4:	*PPM3
Sensitivity		Calibrator 5:	*PPM4
Error Limit		*Plasma Protein Multicalibrator	
Blank response			
Difference Limit			
SD			

TEST PARAMETERS

No.	
Test	C4
Method	Endpoint
Direction	Ascend
Unit	mg/dL
Decimals	1
Prim. Wave.	340
Sec. Wave.	0
Sample Vol. (µL)	7.5
R1 Vol. (µL)	300
R2 Vol. (µL)	0
Line. Limit	
Incubation	0
Reaction	0 10
Antigen	<input type="checkbox"/> Check Antigen
Substrate	0
Response	L Limit 0 U Limit 0
S. Volume	0
Ratio	0
R1 Blank	L Limit 0 U Limit 0
Mix. R Blank	L Limit 0 U Limit 0
Linearity	L Limit 0.5 U Limit 100
Full Name	C4
Print No.	

For other instrument software version please contact with LINEAR