

COD 23103 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para medir a concentração do complemento C3 no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e na monitorização de transtornos imunológicos, especialmente dos associados a deficiências de componentes do complemento.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

C3 é um componente do sistema do complemento que está envolvido nas vias de activação clássica e alternativa.

C3 encontra-se aumentada em consequência de uma resposta de fase aguda (resposta inflamatória, trauma ou necrose tisular), obstrução biliar e glomerulosclerose focal^{2,4}.

A concentração plasmática de C3 diminui em deficiências genéticas ou adquiridas, facto que se associa a um incremento do risco de infecção, especialmente por bactérias encapsuladas^{2,4}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A proteína do complemento C3 presente na amostra precipita na presença de anticorpos anti-C3 humana. A dispersão de luz gerada pelos complexos antígeno-anticorpo é proporcional à concentração de C3 e pode ser quantificada por turbidimetria^{1,2}.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

A. Reagente: 1 x 60 mL. Tampão imidazol 0,05 mol/L, sódio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

B. Reagente: 1 x 15 mL. Anticorpos de cabra anti-C3 humana, azida de sódio 0,95 g/L.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2°C a 8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibradores de Proteínas (BioSystems cód. 31075). O conjunto contém 5 níveis de concentrações diferentes e deve ser utilizado para obter a curva de calibração. Estes calibradores são fornecidos prontos para serem utilizados.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro ou plasma recolhidos mediante procedimentos standard. Utilizar heparina ou EDTA como anticoagulantes. Descartar as amostras lipémicas.

A C3 no soro ou plasma é estável 2 dias a 2-8°C.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Proteínas níveis I (Cod. 31211) e II (Cod. 31212) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma, adultos²: 90 - 180 mg/dL = 0,90 - 1,80 g/L.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 0,9 mg/dL = 0,009 g/L
- Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 0,9 - 400 mg/dL = 0,009 - 4,00 g/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
91 mg/dL = 0,91 g/L	0,6 %	1,3 %
189 mg/dL = 1,89 g/L	1,0 %	2,4 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 18 mg/dL), a hemoglobina (até 500 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 325 mg/dL) e o fator reumatoide (até 300 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir³.
- Efeito de zona: > 1500 mg/dL = 15,00 g/L.

BIBLIOGRAFIA

- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
- Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

PARÂMETROS DE ENSAIO

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL	COMPLEMENT C3	COMPLEMENT C3
Nome	C3	C3
Nome abreviado	soro / plasma	soro / plasma
Tipo de amostra	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Modo de análise	mg/dL	mg/dL
Unidade	0	0
Decimais	0	0
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	3	3
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	34	70
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibragem	poligonal crescente	poligonal crescente
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,300	0,300
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-