

COD 23104 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para medir a concentração do complemento C4 no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico 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

C4 é um componente do sistema do complemento que resulta essencialmente para a activação da via clássica.

Os níveis plasmáticos podem-se encontrar modestamente elevados devido à causa de uma resposta de fase aguda (resposta inflamatória, trauma ou necrose tisular)^{2,4}.

Uma deficiência genética de C4 completa associa-se a uma elevada prevalência de doenças autoimunes ou colágeno-vasculares, especialmente de Lupus Eritematoso Sistémico. A concentração de C4 também pode encontrar-se diminuída por causa do consumo devido à formação de imuno-complexos.^{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 C4 presente na amostra precipita na presença de anticorpos anti-C4 humana. A dispersão de luz gerada pelos complexos antígeno-anticorpo é proporcional à concentração de C4 e pode ser quantificada por turbidimetria^{1,2}.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

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

B. Reagente: 1 x 15 mL. Anticorpos C4 anti-humanos de cabra, azida de sódio 0,95 g/L.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°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 cinco concentrações distintas e deve ser utilizado para preparar a curva de calibragem. Os calibradores são fornecidos prontos para utilização.

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 C4 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: 10 - 40 mg/dL = 0,10 - 0,40 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: 0,42 mg/dL = 0,004 g/L.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 0,42 - 90 mg/dL = 0,004 - 0,90 g/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
17 mg/dL = 0,17 g/L	0,7 %	1,5 %
33 mg/dL = 0,33 g/L	0,9 %	1,4 %

- 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 24 mg/dL), a hemoglobina (até 500 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 650 mg/dL) e o fator reumatoide (até 300 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁷.
- Efeito de zona: > 700 mg/dL = 7,00 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 C4	COMPLEMENT C4
Nome	C4	C4
Nome abreviado		
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	1	1
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	7	7
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	-	-