

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)<sup>2,4</sup>.

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.<sup>2,4</sup>

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<sup>1,2</sup>.

**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, adultos<sup>2</sup>: 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 interferir<sup>7</sup>.
- 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
<b>GERAL</b>	<b>COMPLEMENT C4</b>	<b>COMPLEMENT C4</b>
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
<b>PROCEDIMENTO</b>		
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	-	-
<b>CALIBRAGEM E BRANCO</b>		
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
<b>OPÇÕES</b>		
Limite de absorção do branco	0,300	0,300
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-