

## Determinarea cantitativa a complementului uman C4 (C4)

### AMBALARE

R1: 1 x 40 ml

R2: 1 x 10 ml

Pastrati la 2 - 8 °C.

### SCOPUL UTILIZARII

C4 este un test turbidimetric cantitativ pentru masurarea complementului C4 in ser uman sau plasma.

### PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii anti C4 uman, atunci cand sunt amestecati cu probe continand C4, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o modificare a absorbtiei, dependenta de concentratia C4 a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin comparatie fata de un calibrator cu concentratie cunoscuta de C4.

### SEMNFICATA CLINICA

C4 este cea de-a doua componenta care reactioneaza in cascada caili clasice Majoritatea sintezei are loc in celulele parenchimale hepatice, desi unele pot fi sintetizate de monocite sau alte tesuturi. Nivelurile C4 din plasma cresc usor dupa traumatism sau inflamatie si necroza tisulara (proces de faza acuta). Deficienta C4 primara mostenita este asociata cu o prevalenta ridicata a bolii vasculare autoimune sau a colagenului, in special lupusul eritematos sistemic (SLE). De asemenea, nivelurile de C4 sunt mai frecvent deprimare din cauza consumului, ca o consecinta a complexelor imune formate.

### REACTIVI

Diluant (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Azid de sodiu 0,95 g / l.
Anticorp (R2)	Ser de capra, anti C4 uman, pH 7,5. Azid de sodiu 0,95 g / l.

### CALIBRARE

Analiza este calibrata la Materialul de referinta CRM 470 / RPPHS (Institutul de Materiale si Masuratori de Referinta). Pentru calibrarea reactivului se va utiliza CALIBRATOR PROTEINE SERICE . Reactivul (atat monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand comenzile sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

### PREPARARE

Reactivi Gata de utilizare.  
Curba de calibrare Se prepara armatoarele dilutii de CALIBRATOR PROTEINE SERICE in NaCl 9 g / l ca diluent. Inmultiti concentratia calibratorului C4 cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia C4 a fiecarei dilutii.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g / l (pl)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminari in timpul utilizarii lor. Nu utilizati reactivi peste data de expirare. Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea. Nu utilizati.

Nu congelati; anticorpii sau diluentul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

### ECHIPAMENT ADITIONAL

Baie termostatica la 37 °C.  
Spectrofotometru sau fotometru termostatabil la 37 °C cu un filtru de 340 nm (320 - 360 nm).

### PROBE

Ser proaspat sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

### PROCEDURA

Aducati reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

Lungime de unda 340

Temperatura: 37 °C

Lungimea caili optice a cuvei: 1cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

Se pipeteaza intr-o cuva:

Reactiv R1	800 µl
Proba sau Calibrator	20 µl

Se amesteca si se citeste absorbanta (A<sub>1</sub>)

dupa adaugarea probei.

Imediat, pipetati in cuvetta:

Reactiv R2	200 µl
------------	--------

Se amesteca si se citeste absorbanta (A<sub>2</sub>) calibratorilor si a probei exact la 2 minute dupa adaugarea R2.

### CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbanta (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) pentru fiecare punct al curbei de etalonare si se compara valorile obtinute fata de concentratia C4 a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia C4 din proba se calculeaza prin interpolarea acesteia (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) in curba de etalonare.

### CONTROL DE CALITATE

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. CONTROL PROTEINE SERICE. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

### VALORI DE REFERINTA

Nou-nascuti: Intre 13 - 38 mg / dl.

Adulti: Intre 10 - 40 mg / dl.

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

**Interval de masurare:** Pana la 100 mg / dl, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 din NaCl 9 g / l si testate din nou. Limita de liniaritate si intervalul de masurare depind de raportul proba/reactiv Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

**Limita de detectie:** Valori mai mici de 1 mg / dl dau rezultate care nu pot fi reproduse.

**Efectul de prozona:** Nu s-a detectat efectul de prozona la 500 mg / dl.

**Sensibilitate** Δ 23,6 mA. mg / dl (5 mg / dl), Δ 12,9 mA. mg / dl (37 mg / dl).

Precizie: Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, folosind trei nivele de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV%		
	8.57 mg/dl	22.46 mg/dl	42.98 mg/dl
Total	3,9%	2,4%	1,9%
Intra-test	1,6%	1%	1%
Inter-test	2,2%	1,6%	1,1%
In aceeasi zi	2,8%	1,4%	1,2%

**Acuratete:** Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand o metoda imunoturbidimetrica de la Bayer. Au fost analizate 46 de probe cuprinse intre 9 si 60 mg / dl C4. Coeficientul de corelatie (r) a fost de 0,97 si ecuatia de regresie y = 1,16x - 1,9.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

### INTERFERENTE

Hemoglobina (10 g / l), bilirubina (40 mg / dl) si factorii reumatoizi (600 UI / ml) nu interfera. Lipemia (1,25 g / l) interfera. Alte substante pot interfera.

### NOTE

Linearitatea depinde de concentratia calibratorului.

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

### BIBLIOGRAFIE

*Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.*

*Yang Y et al. Curr Dir Autoimmun 2004; 7: 98-132.*

*Borquez L et al. Clin Biochem 1983; 16: 330-333.*









*Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.*

*Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.*

*Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.*

*Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.*

### Simboluri

	Risc biologic
	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export