

Quantitative determination of complement C4 (C4) IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-human C4 antibodies when mixed with samples containing C4, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the C4 concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known C4 concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE¹

C4 is the second component reacting in the classical pathway cascade. Most synthesis occurs in the hepatic parenchymal cells, although some may be synthesized by monocytes or other tissues.

C4 levels in plasma rise modestly after trauma or inflammation and tissue necrosis (acute phase process).

Inherited primary deficiency of C4 is associated with a high prevalence of autoimmune or collagen vascular disease, particularly Systemic Lupus Erythematosus (SLE). Also, levels of C4 are more commonly depressed because of consumption as a consequence of formed immune-complexes.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Preservative.
Antibody (R2)	Goat serum, anti-human C4, pH 7.5. Preservative.
Optional	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay is calibrated to the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent.

PREPARATION

Reagents: Ready to use.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the C4 calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the C4 concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: The presence of particles and turbidity. Do not use.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spintech 240 autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant.

Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

The samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

REFERENCE VALUES⁵

Neonates: Between 13 - 38 mg/dL.

Adults: Between 10 - 40 mg/dL.

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Cod.:1102004). Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

1. The linearity depends on the calibrator concentration.
2. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

SPINTECH 240 / 300 APPLICATION

Item Name C4		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE	Spline
Units	mg/dL		
Decimals	0		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	ENDPOINT	#1 0.10 x Cal. Val	#4 0.75 x Cal. Val
		#2 0.25 x Cal. Val	#5 1.00 x Cal. Val
W.Length 1	340	#3 0.50 x Cal. Val	#6
		<u>NORMAL RANGE</u>	LOW HIGH
Method	Turbidimetry	SERUM MALE	
		URINE FEMALE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name C4		DATA PROCESS	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME**	MAIN 38 39	
REAGENT 1	240 µL	SUB 30 31	
REAGENT 2	60 µL		ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
		<u>FACTOR</u>	1.000
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>		
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

*** Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.*

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Measurement range:** Up to 75 mg/dL, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and re-tested again. The linearity limit and measurement range depends on the sample to reagent / ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. **Detection Limit:** Values less than 1 mg/dL give non-reproducible results.
3. **Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 500 mg/dL.
4. **Sensitivity:** Δ 23,6 mA. mg/dL (5 mg/dL), Δ 12,9 mA. mg/dL (37mg/dL).
5. **Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in an EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	8,57 mg/dL	22,46 mg/dL	42,98 mg/dL
Total	3,9%	2,4%	1,9%
Within Run	1,6%	1%	1%
Between Run	2,2%	1,6%	1,1%
Between Day	2,8%	1,4%	1,2%

6. **Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using an immunoturbidimetric method from Bayer. 46 samples ranging from 9 to 60 mg/dL of C4 were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,97 and the regression equation $y = 1,16x - 1,9$. The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Yang Y et al. Curr Dir Autoimmun 2004; 7: 98-132.
3. Borque L et al. Clin Biochem 1983; 16: 330-333.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
6. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref.: TK1102104

Cont.

R1. Diluent: 2 x 24 mL
R2. Antibody: 2 x 6 mL

Determinación cuantitativa del complemento C4 (C4)

IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos anti-C4 forman compuestos insolubles cuando se combinan con el C4 de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de C4 en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de C4 de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLINICO¹

El complemento C4 es el segundo componente reactivo de la vía clásica de activación del complemento. Es una proteína sintetizada por el hígado, aunque también puede ser sintetizado por los monocitos u otros tejidos.

La concentración de C4 en plasma, aumenta como consecuencia de una respuesta de fase aguda (trauma, inflamación o necrosis tisular).

Una deficiencia genética completa induce una disminución de la concentración de C4 en plasma, asociada a una elevada prevalencia de enfermedades autoinmunes o colágeno-vasculares, particularmente, el Lupus Eritematoso Sistémico (SLE). También su concentración puede disminuir como consecuencia del consumo en la formación de complejos inmuno.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
Anticuerpo (R2)	Suero de cabra, anti-C4 humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional:	Cod: 1102003 PROT CAL.

CALIBRACION

El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el PROT CAL para la calibración.

PREPARACION

Reactivos: Listos Para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de C4, multiplicar la concentración de C4 del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0.1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro: Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con heparina o EDTA como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA⁴

Recién nacidos: Entre 13 - 38 mg/dL.

Adultos: Entre 10 - 40 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL cod: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

NOTAS

- 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.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240 / 300

Item Name C4		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE	Spline
Units	mg/dL		
Decimals	0		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	ENDPOINT	#1 0.10 x Cal. Val.	#4 0.75 x Cal. Val.
		#2 0.25 x Cal. Val.	#5 1.00 x Cal. Val.
		#3 0.50 x Cal. Val.	#6
W.Length 1	340	NORMAL RANGE	
		LOW	HIGH
Method	Turbidimetría	SERUM MALE	
		URINE FEMALE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name C4		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME**	MAIN 38 39	
REAGENT 1	6 µL	SUB 30 31	
REAGENT 2	240 µL		ENDPOINT LIMIT 3
REAGENT 2	60 µL		LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	PROZONE CHECK	
MONITOR		START END LIMIT (%)	
0 LEVEL POINT	1	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
SPAN	3.000	SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	

** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente.

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.

CARACTERISTICAS DEL METODO

- Rango de medida:** hasta 75 mg/dL, en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.
- Límite de detección:** valores por debajo de 1 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Sensibilidad:** Δ 23,6 mA/mg/dL (5 mg/dL), Δ 12,9 mA / mg/dL (37 mg/dL).
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 500 mg/dL.
- Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	8,57 mg/dL	22,46 mg/dL	42,98 mg/dL
Total	3,9%	2,4%	1,9%
Within Run	1,6%	1%	1%
Between Run	2,2%	1,6%	1,1%
Between Day	2,8%	1,4%	1,2%

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método inmunoturbidimétrico de Bayer. 46 muestras de concentraciones de C4 entre 9 y 60 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos.

El coeficiente de regresión (r) fue de 0,97 y la ecuación de la recta de regresión $y = 1,16x - 1,86$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Borque 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.

PRESENTACION

Ref.: TK1102104

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 24 mL

R2. Anticuerpo: 2 x 6 mL

Détermination quantitative du complément C4 (C4) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

Essai turbidimétrique pour la quantification du complément C4 en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps anti-C4 forment des composés insolubles quand ils sont associés avec le C4 de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration de C4 dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre de C4 de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE¹

Le complément C4 est le second composant réactif de la voie classique d'activation du complément. C'est une protéine synthétisée par le foie, même si elle peut aussi être synthétisée par les monocytes ou autres tissus.

La concentration de C4 dans le plasma augmente suite à une réponse de phase aiguë (traumatisme, inflammation ou nécrose tissulaire).

Une déficience génétique complète induit une diminution de la concentration de C4 dans le plasma, associée à une prévalence élevée de maladie auto-immunes ou collagène-vasculaires, en particulier, le Lupus Érythémateux Systémique (LES). Sa concentration peut également diminuer comme conséquence de la consommation dans la formation de complexes immunes.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti-C4 humain, pH 7,5. Conservateur.
En option :	Cod : 1102003 PROT CAL

ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport au matériel de référence ERM-DA470k/IFCC. Pour l'étalonnage il faut utiliser le PROT CAL.

PRÉPARATION

Réactifs : Prêts à l'usage.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibrateur C4 dans NaCl 9 g / L. Pour la concentration de chaque dilution de C4, multiplier la concentration du calibrateur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

Indicateurs de détérioration : Présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec héparine ou EDTA comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE⁴

Nouveaux nés : Entre 13 – 38 mg/dL.

Adultes : Entre 10 – 40 mg/dL.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL cod : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

REMARQUES

1. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

APPLICATION AU SPINTECH 240 / 300

Item Name C4		CALIBRATION			
DATA INFORMATION		TYPE			
Units	mg/dL	Spline			
Decimals	0				
ANALYSIS		STANDARD			
Type	ENDPOINT	#1 0.10 x Cal. Val	#4 0.75 x Cal. Val		
W.Length 1	340	#2 0.25 x Cal. Val	#5 1.00 x Cal. Val		
		#3 0.50 x Cal. Val	#6		
Method		NORMAL RANGE			
Method	Turbidimetry	LOW HIGH			
SLOPE		SERUM			
1.000 x +	INTER 0	MALE FEMALE			
		URINE			
Item Name C4		DATA PROCESS		ABSORBANCE LIMIT	
ASPIRATION		READ		START END	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>			LOW -3.000	
				HIGH 3.000	
VOLUME**					
SAMPLE	6 µL	MAIN	38 39		
REAGENT 1	240 µL	SUB	30 31		
REAGENT 2	60 µL			ENDPOINT LIMIT 3	
				LINEAR CHECK (%)	
Third Mix		FACTOR			
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>	Blank Correction		1.000	
MONITOR		PROZONE CHECK			
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)			
SPAN	3.000	FIRST		<input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High	
		SECOND		<input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High	
		THIRD		<input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High	

**** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné.**

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. Limite de linéarité: jusqu'à 75 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.

2. Limites de détection: les valeurs en dessous de 1 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.

3. Sensibilité: Δ 23,6 mA/mg/dL (5 mg/dL), Δ 12,9 mA / mg/dL (37 mg/dL),

4. Effet prozone: Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 500 mg/dL.

5. Précision: Le réactif a été testé pendant 20 jours avec trois niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	8,57 mg/dL	22,46 mg/dL	42,98 mg/dL
Total	3,9%	2,4%	1,9%
Pendant l'exécution	1,6%	1%	1%
Entre l'exécution	2,2%	1,6%	1,1%
Entre jours	2,8%	1,4%	1,2%

6. Exactitude: Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec une méthode immunoturbidimétrique de Bayer. 46 échantillons de concentrations de C4 entre 9 et 60 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes.

Le coefficient de régression (r) a été de 0,97 et l'équation de la droite de régression $y = 1,16x - 1,86$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Yang Y et al. Curr Dir Autoimmun 2004; 7: 98-132.
3. Borque L et al. Clin Biochem 1983; 16: 330-333.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
6. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRÉSENTATION

Ref.: TK1102104

Cont.

R1. Diluant: 2 x 24 mL
R2. Anticorps: 2 x 6 mL

Determinação quantitativa do complemento C4 (C4) IV D

Conservar a 2 – 8 °C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-C4 formam compostos insolúveis quando se combinam com o C4 da amostra do doente, causando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de C4 na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de C4 de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO¹

O complemento C4 é o segundo componente reagente da via clássica de ativação do complemento. É uma proteína sintetizada pelo fígado, embora também possa ser sintetizada pelos monócitos ou outros tecidos.

A concentração de C4 no plasma, aumenta como resultado de uma resposta de fase aguda (trauma, inflamação ou necrose tissular).

Uma deficiência genética completa induz uma diminuição da concentração de C4 no plasma, associada a uma elevada prevalência de doenças auto-inunes ou colagénio-vasculares, particularmente, o Lúpus Eritematoso Sistémico (LES). A sua concentração também pode diminuir como consequência do consumo na formação de complexos imunes.

REAGENTES

Solvente (R1)	Tampão tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
Anticorpo (R2)	Soro de cabra, anti-C4 humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional:	Cód.: 1102003 PROT CAL.

CALIBRAÇÃO

O ensaio está padronizado comparativamente ao Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. O PROT CAL deve ser utilizado para a calibração.

PREPARAÇÃO

Reagentes: Prontos a utilizar.

Curva de Calibração: Preparar as diluições seguintes de PROT CAL em NaCl 9 g/L como solvente. Para obter as concentrações de cada diluição de C4, multiplicar a concentração de C4 do calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

Indicadores de degradação: Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou durante 3 meses a -20 °C. As amostras com resíduos de fibrina devem ser centrifugadas.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA⁴

Recém-nascidos: Entre 13 - 38 mg/dL.

Adultos: Entre 10 – 40 mg/dL.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto em procedimento manual como em automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL cód.: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias exigidas.

NOTAS

- O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente através dos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se em simultâneo os dados clínicos do doente.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240 / 300

Item Name C4		DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/dL	Type	ENDPOINT	TYPE	Spline
Decimals	0	W.Length 1	340	STANDARD	
ANALYSIS		Method	Turbidimetria	#1 0.10 x Cal. Val	#4 0.75 x Cal. Val
Type	ENDPOINT	SLOPE	1.000 x +	#2 0.25 x Cal. Val	#5 1.00 x Cal. Val
ASPIRATION		MONITOR		NORMAL RANGE	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	0 LEVEL POINT	1	LOW	HIGH
VOLUME**		SPAN	3.000		
SAMPLE	6 µL	PROZONE CHECK			
REAGENT 1	240 µL	START END LIMIT (%)			
REAGENT 2	60 µL	FIRST SECOND THIRD			
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction		1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>	FACTOR			
ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)		Blank Correction		1.000	
		PROZONE CHECK			
		START END LIMIT (%)			
		FIRST SECOND THIRD			
				<input checked="" type="checkbox"/> Low High	
				<input checked="" type="checkbox"/> Low High	

** Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas mantendo sempre a proporção mencionada.

É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 dias.

CARACTERISTICAS DO MÉTODO

1. Intervalo de medida: até 75 mg/dL, nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem diluir-se 1/5 com NaCl 9 g/L e novamente testadas. O intervalo de medida depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medida, embora se reduza a sensibilidade.

2. Limite de deteção: valores abaixo 1 mg/dL darão lugar a resultados pouco reprodutíveis.

3. Sensibilidade: Δ 23.6 mA/mg/dL (5 mg/dL), Δ 12.9 mA / mg/dL (37 mg/dL),

4. Efeito prozona: Não se observa efeito prozona até valores de 500 mg/dL.

5. Precisão: O reagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	8,57 mg/dL	22,46 mg/dL	42,98 mg/dL
Total	3,9%	2,4%	1,9%
Within Run	1,6%	1%	1%
Between Run	2,2%	1,6%	1,1%
Between Day	2,8%	1,4%	1,2%

6. Exactidão: O comportamento deste método (y) foi comparado com um método imunoturbidimétrico de Bayer. 46 amostras de concentrações de C4 entre 9 e 60 mg/dL foram analisadas com ambos métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,97 e a equação da recta de regressão $y = 1,16x - 1,9$.

As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Borque 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.

APRESENTAÇÃO

Ref.: TK1102104

Cont.

R1. Solvente: 2 x 24 mL

R2. Anticorpo: 2 x 6 mL