

COD 31085 1 x 20 mL	COD 31074 1 x 50 mL	COD 31080 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C		
Reagentes para medir a concentração de C4 Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos		

## COMPLEMENT COMPONENT C4



## PROTEÍNA DO COMPLEMENTO C4 Turbidimetria

### 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

	COD 31085	COD 31074	COD 31080
A. Reagente	1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL

### COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Tampão imidazol 0,1 mol/L, anticorpos de cabra anti-C4 humana, sódio azida 0,95 g/L, pH 7,5.

### CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

O Reagente é estável até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conserve bem fechado e se evite a poluição durante o seu uso.

Indicações de deterioração: Presença de partículas, turvação, absorvância do branco superior a 0,300 a 340 nm.

### REAGENTES ADICIONAIS

– Calibradores de Proteínas (BioSystems cod. 31075). O equipamento contém 5 níveis diferentes de concentração de C4 e deve ser utilizado para obter a curva de calibração. Estes calibradores são fornecidos prontos a usar.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente está pronto para o seu uso.

### MATERIAL ADICIONAL

- Banho de água a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro ou fotómetro com cubete termostatzada a 37°C para leituras a 340 ± 20 nm.

### 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.

### PROCEDIMENTO

1. Pré-aquecer o Reagente e o instrumento a 37°C.
2. Pipetar numa cubete (Nota 1):

Reagente (A)	1,0 mL
Água destilada (Branco), Calibrador ou Amostra	25 µL

3. Misturar e inserir a cubete no equipamento. Ligar o cronómetro.
4. Ler a absorvância do Branco, dos Calibradores e da Amostra a 340 nm exactamente aos 10 minutos da adição da amostra.

### CÁLCULOS

Curva de calibração: Representar gráficamente os valores da absorvância de cada calibrador contra a respectiva concentração de C4. Utilizar o Branco como calibrador de concentração 0. A concentração de C4 na amostra calcula-se por interpolação da sua absorvância na curva de calibração.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro, adultos<sup>2</sup>: 10 - 40 mg/dL

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

### CONTROLE DE QUALIDADE

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

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controle de Qualidade interno, assim como procedimentos de correcção como nos casos em que os controlos não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

### CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Limite de detecção: 1,0 mg/dL C4.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 1,0-90 mg/dL. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/5 com água destilada e repetir a medição.
- Repetibilidade (intraensaio):

Concentração média	CV	n
21 mg/dL	2,2 %	20
50 mg/dL	1,7 %	20

- Reproducibilidade (interensaio):

Concentração média	CV	n
21 mg/dL	3,7 %	25
50 mg/dL	1,9 %	25

- Sensibilidade: 18 mA-dL/mg a 40 mg/dL.
- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão abaixo disponíveis.
- Fenómeno de zona: obtêm-se resultados falsamente baixos em amostras com uma concentração de C4 superior a 150 mg/dL.
- Interferências: O factor reumatóide (300 UI/mL) e a bilirrubina (20 mg/dL) não interferem. A hemoglobina (> 2,5 g/L) e a lipemia (triglicéridos > 3 g/L) podem afectar os resultados. Outros medicamentos e substâncias podem interferir<sup>3</sup>.

Estes dados foram obtidos utilizando um analizador. Os resultados podem variar ao mudar de equipamento ou ao realizar-se o procedimento manualmente.

### CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

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).

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.

O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

### NOTAS

1. Estes reagentes podem utilizar-se na maioria dos analisadores automáticos. Solicite informação ao seu distribuidor.

### BIBLIOGRAFIA

1. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
2. 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.