CONSERVAR A 2-8°C

Reactivos para medir la concentración de C3 Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico

COMPLEMENT COMPONENT C3







PROTEINA DEL COMPLEMENTO C3

Turbidimetría

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína del complemento C3 presente en la muestra precipita en presencia de anticuerpos anti-C3 humana. La dispersión de luz generada por los complejos antígeno-anticuerpo es proporcional a la concentración de C3 y puede ser cuantificada por turbidimetría^{1,2}.

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 1 x 50 mL. Tampón imidazol 0,1 mol/L, anticuerpos de cabra anti-C3 humana, azida de sodio 0,95 g/L, pH 7,5.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C

El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserve bien cerrado y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros del ensayo".

REACTIVOS AUXILIARES

 Calibradores de Proteínas (BioSystems Cod. 31075). El equipo contiene 5 niveles diferentes de concentración de C3 y debe ser utilizado para obtener la curva de calibración. Estos calibradores se suministran listos para su uso.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

El reactivo abierto y conservado en el compartimento refrigerado del analizador es estable 2 meses.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. Utilizar heparina o EDTA como anticoaculantes. Descartar las muestras lipémicas.

La C3 en suero o plasma es estable 2 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA

Suero, adultos2: 90 - 180 mg/dL = 0,90 - 1,80 g/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador de Proteínas, cod. 31075).

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

PARÁMETROS DEL ENSAYO

| A25 | A15 |
|-----|-----|

| GENERAL | Técnica Modo de análisis | COMPLEMENTO C3 punto final mono. | COMPLEMENTO C3 punto final mono. |
|---------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | Tipo de muestra | SER | SER |
| | Unidades | mg/dL | mg/dL |
| | Tipo de reacción | creciente | creciente |
| | Técnica de turbidimetría Decimales | sí O | sí O |
| | Nº Replicados | 1 | 1 |
| | Nombre de la técnica en | <u>'</u> | <u>'</u> |
| | el informe de paciente | | |
| PROCEDIMIENTO | Lectura | bicromática | bicromática |
| Volúmenes | Muestra | 3 | 3 |
| | Reactivo 1 | 300 | 300 |
| | Reactivo 2 | - | - |
| | Lavado | 1,2 | 1,2 |
| | Factor predilución | 2 | 2 |
| | Factor postdilución | = | = |
| Filtros | Principal | 340 | 340 |
| T: | Referencia | 670 | 670 |
| Tiempos | Lectura 1 Lectura 2 | 300 s | 312 s |
| | Reactivo 2 | - | - |
| CALIBRACIÓN | Tipo de calibración | multiple | multiple |
| | Nº calibradores | 5 | 5 |
| | Replicados calibrador | 3 | 3 |
| | Replicados blanco | 3 | 3 |
| | Curva de calibración | poligonal creciente | poligonal creciente |
| OPCIONES | Límite absorbancia blanco | 0,300 | 0,300 |
| | Límite blanco cinético | - | - |
| | Limite de linealidad | - | - |

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (Cod. 31211) y II (Cod. 31212) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 2,5 mg/dL = 0,025 g/L.
- Intervalo de medida (valor aproximado dependiendo de la concentración del calibrador más elevado): 2,5 - 400 mg/dL 0,025 - 4,00 g/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

| Concentración media | CV | n |
|----------------------|-------|----|
| 82 mg/dL = 0,82 g/L | 4,3 % | 25 |
| 204 mg/dL = 2,04 g/L | 3,7 % | 25 |

- Reproducibilidad (interserie):

| Concentración media | CV | n |
|----------------------|-------|----|
| 82 mg/dL = 0,82 g/L | 5,9 % | 25 |
| 204 mg/dL = 2,04 g/L | 5,8 % | 25 |

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.
- Fenómeno de zona: > 1500 mg/dL = 15.00 g/L
- Interferencias: El factor reumatoide (300 Ul/mL) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. La hemoglobina (1,6 g/L) y la lipemia (triglicéridos 2,4 g/L) pueden afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

C3 es un componente del sistema del complemento que está involucrado en las vías de activación clásica y alternativa.

C3 se encuentra aumentada a consecuencia de una respuesta de fase aguda (respuesta inflamatoria, trauma o necrosis tisular), obstrucción biliar y glomerulosclerosis focal.

La concentración plasmática de C3 disminuye en deficiencias genéticas o adquiridas, hecho que se asocia a un incremento del riesgo de infección, especialmente por bacterias encapsuladas.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- 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 standarization 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. 5th ed. AACC Press. 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.