

## Complemento C3 MonlabTest®



Turbidimetría

### Determinación cuantitativa del complemento C3 (C3)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

#### USO RECOMENDADO

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación del complemento C3 en suero o plasma humano.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-C3 forman compuestos insolubles cuando se combinan con el C3 de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de C3 en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de C3 de concentración conocida.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO<sup>1</sup>

El complemento C3, componente de mayor concentración de todo el sistema del complemento del plasma, activa a éste a través de la vía clásica y alternativa. Es una proteína sintetizada por el hígado, aunque las endotoxinas bacterianas pueden inducir su síntesis por los monocitos y fribroblastos. La concentración de C3 aumenta como consecuencia de una respuesta de fase aguda (trauma, inflamación o necrosis tisular), obstrucción biliar y glomeruloesclerosis focal. La concentración de C3 puede hallarse disminuida como consecuencia de una deficiencia genética, por lo que aumenta el riesgo de infección especialmente por bacterias encapsuladas, o una deficiencia adquirida que provoca problemas vasculares e infecciones severas.

#### REACTIVOS

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8,3. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Anticuerpo (R2)</b>	Suero de cabra, anti-C3 humana, pH 7,5. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Opcional</b>	Ref.: MO-165044 Multicalibrador Proteínas

#### CALIBRACIÓN

El ensayo está estandarizado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el Multicalibrador de Proteínas MonlabTest para la calibración. El reactivo (tanto monoreactivo como bireactivo) se debe recalibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones, y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

#### PREPARACIÓN

Reactivos: Listos para el uso.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del Multicalibrador de Proteínas MonlabTest en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de C3, multiplicar la concentración de C3 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

#### CONSERVACIÓN 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 su funcionalidad.

#### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C para lecturas a 340 nm (320-360 nm).

#### 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.

#### PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda:..... 340 nm

Temperatura: ..... 37°C

Paso de luz de la cubeta:..... 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo R1	800 µL
Muestra o Calibrador	10 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia (A<sub>1</sub>) después de la adición de la muestra.

6. Inmediatamente después, pipetear en la cubeta:

Reactivo R2	200 µL
-------------	--------

7. Mezclar y leer la absorbancia (A<sub>2</sub>) exactamente después de 2 minutos de añadir el reactivo R2.

MONLAB dispone de detalladas adaptaciones a la mayoría de los analizadores automáticos del mercado.

#### CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de C3 de cada dilución del Calibrador. La concentración de C3 en la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>) en la curva de calibración.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. MONLAB dispone del Multicontrol Proteínas MonlabTest (MO-165045).

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.

#### VALORES DE REFERENCIA<sup>5</sup>

Recién nacidos: Entre 70 - 196 mg/dL.

Adultos: Entre 90 - 180 mg/dL.

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

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Rango de medida:** hasta 400 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.

2. **Límite de detección:** valores por debajo de 1 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

3. **Sensibilidad:** Δ8,86 mA/mg/dL (23,8 mg/dL), Δ4,3 mA/mg/dL (190 mg/dL).

4. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1500 mg/dL.

5. **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 (%)		
	42,98 mg/dl	118,96 mg/dl	229,5 mg/dl
Total	6,6%	2,3%	3,1%
Within Run	0,9%	0,8%	0,8%
Between Run	3,7%	2,2%	1,8%
Between Day	5,4%	0%	2,4%

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con un método inmunoturbidimétrico de Bayer. 48 muestras de concentraciones de C3 entre 50 y 200 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)<sup>2</sup> fue de 0,96 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,1x - 0,6.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (20 g/L) y factores reumatoides (600 UI/mL), no interfieren. Los lípidos (5 g/L) interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>6-7</sup>

#### 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.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Carroll MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
- Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
- 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 1966; 14: 401-406.
- 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.

#### PRESENTACIÓN

MO-165042

R1: 1 x 40 mL

R2: 1 x 10 mL

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

