

Tina-quant®  C3c

Produto registado no INFARMED

● Indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1875078	1	Tampão, 2 x 18 ml	●	●			●	●	●	●	●	●	
	2	Anticorpos anti-C3c, 2 x 4 ml											

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

## Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* de C 3c humano em soro e plasma humanos utilizando analisadores auto-máticos de química clínica.

## Características<sup>1-4</sup>

O sistema de complemento é activado através de uma via clássica e uma via alternativa. Ambas confluem num segmento terminal comum. Como o factor C3c do complemento é um factor comum às duas vias, a sua concentração serve para indicar o grau de activação do sistema de complemento. Os valores diminuídos são indicador de activação. Pode obter-se uma diferenciação maior determinando o C 4. Se o C4 for normal, torna-se provável uma activação da via alternativa. Observam-se valores reduzidos em muitas doenças inflamatórias ou infecciosas. As causas primárias são o lupus eritematoso sistémico (SLE), a artrite reumatóide, a endocardite bacteriana subaguda, a viremia, infecções parasitárias ou sepsis bacteriana. Nos doentes com lipodistrofia parcial ou glomerulonefrite membranoproliferativa regista-se uma forte diminuição de C3c, no caso de estes doentes terem o factor nefrítico C3c.

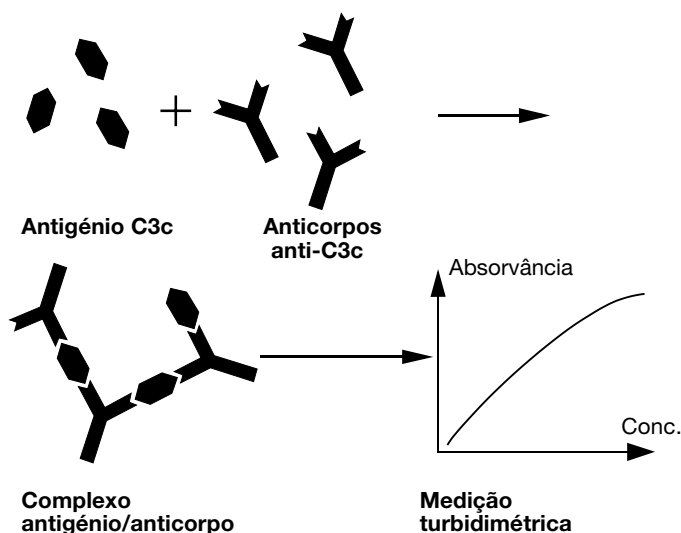
Como o C3c é uma proteína de fase aguda, forma-se em maior grau durante processos inflamatórios. A concentração aumenta nas doenças infecciosas sistémicas, inflamações crónicas não infecciosas (poliartrite crónica primária) e estados fisiológicos (gravidez). O aumento só raramente ultrapassa o dobro do valor normal, podendo mascarar uma redução no consumo corrente.

Existem vários métodos para determinar o factor do complemento C3c, como a nefelometria, a imunodifusão radial e a turbidimetria.

## Princípio do teste

Ensaio imunoturbidimétrico

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição de R2 (anticorpo anti-C3c) e início da reacção:



Os anticorpos anti-C3c reagem com o antigénio na amostra e formam um complexo antigénio/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria.

## Concentração da solução de trabalho

### R1 Tampão

Tampão TRIS\*: 100 mmol/l, pH 8,0; polietilenoglicol: 3,0 %; conservante

### R2 Anticorpos anti-C3c

Anticorpos anti-C3/C3b/C3c humano (cabra), dependente do título; tampão TRIS\*: 33 mmol/l; conservante

\*TRIS = tris(hidroximetil)-aminometano

## Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

## Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

## Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 84 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 84 dias aberto e refrigerado no analisador

## Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.


 Plasma com Li-heparina ou Na-heparina.

Estabilidade<sup>5</sup>: 4 dias a 20–25°C

8 dias a 2–8°C

8 dias a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

 O grau de fragmentação de C3 em C3c depende das condições de armazenamento da amostra e do intervalo de tempo decorrido entre a colheita da amostra e a determinação do resultado. Para amostras frescas, os valores obtidos são mais baixos, até 25 %, que os valores obtidos para amostras colhidas à mais tempo, dependendo da extensão com que a fragmentação ocorreu.

## Componentes do teste

### Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima
- Outros materiais necessários
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

## Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

## Calibração

Padronização: O método de C3c foi calibrado contra o padrão CRM 470. (RPPHS – Reference Preparation for Proteins in Human Serum)

Roche/Hitachi 704/717/902/914

S1: NaCl a 0,9%

S2–5: Preciset Serum Proteins (frascos 1–4)

Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) Proteins

Multiplique o valor do calibrador C.f.a.s específico do lote pelos factores abaixo referidos para calcular as concentrações padrão da curva de calibração de seis pontos.

Std (2) 0,143

Std (5) 1,000

Std (3) 0,286

Std (6) 1,333

Std (4) 0,350

Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- ao fim de 84 dias
- após a mudança do lote
- conforme necessário, de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade

Verificação da calibração: não é necessária.

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm Protein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados.

Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

## Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de C3c de cada amostra.

Factores de conversão:  $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$   
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$

## Limitações – interferências<sup>7</sup>

Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 1000 (concentração aproximada de triglicéridos: 2000 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Sem interferência significativa de factores reumatóides até a 1200 UI/ml. Não se observou nenhum efeito High-Dose Hook até a uma concentração de C3c de 1250 mg/dl.

Os soros de doentes com gamopatias monoclonais do tipo IgA ou IgM podem interferir na determinação de C3c.

## Intervalo de medição/referência

4–300 mg/dl (0,04–3,0 g/l)\*

\* O intervalo máximo registado depende da concentração padrão mais elevada

As amostras com concentrações superiores são diluídas manualmente (p. ex. 1 + 1) com solução de NaCl a 0,9%. Multiplique o resultado pelo factor de diluição correspondente (p. ex. 2).

## Intervalo de referência

90–180 mg/dl\*\* (0,9–1,8 g/l)\*\*

\*\* Valores de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470<sup>8</sup>

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados de C3c devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

## Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados determinados com o analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Imprecisão<sup>7</sup>

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno: n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV
Soro humano 1	123,1	1,0	0,8	123,4	1,4	1,2
Soro humano 2	231,5	2,2	0,9	232,0	3,7	1,6
Soro humano 3	159,4	1,7	1,1	163,0	3,9	2,4

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)<sup>7</sup>

4,0 mg/dl (0,04 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de C3c mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

## Comparação dos métodos<sup>7</sup>

Uma comparação da determinação de C3c utilizando o ensaio Tina-quant  $\bar{x}$  C3c (y) e um teste C3c nefelométrico (x) em soro humano teve como resultado a seguinte correlação:

Passing/Bablok<sup>8,9</sup>                      Regressão linear  
 $y = 4,247 + 0,922 x$                        $y = 3,749 + 0,927 x$

$r = 0,993$                                        $r = 0,993$

SD (md 95) = 6,029                       $Sy.x = 2,899$

Número de amostras medidas: 120

As concentrações das amostras variaram entre 28 e 216 mg/dl.

## Bibliografia

- Greiling H, Gressner A M (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>a</sup> ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995;1159–62
- Müller-Eberhard H J. Complement: Chemistry and pathways. En: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein I M, Snyderman R (eds.). New York : Raven Press, 1988;21–53.
- Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4<sup>a</sup> ed. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992;964–980
- Tietz N W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>a</sup> ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 1995;164–165.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Brochura em: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996
- Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3c assay by nephelometry. Clin Lab Sci. 1990;3:54–57.
- Documentação da Roche.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21: 709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26: 783–790.



## Definições do analisador

### Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

### Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

### Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[C3c]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [15] - [32]
SAMPLE VOLUME	[5]
R1 VOLUME	[350] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[50] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR] - [1] - [5]
STD. (1) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (2) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (3) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (4) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (5) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[ _]
SD LIMIT	[100]
DUPLICATE LIMIT	[500]
SENSITIVITY LIMIT	[3500]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[_] - [ _]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[C3c]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [24] - [50]
SAMPLE VOLUME	[3] - [3]
R1 VOLUME	[270] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[ 50] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR] - [1] - [5]
STD. (1) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (2) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (3) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (4) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (5) CONC.-POS.	[_] - [ _]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[100]
DUPLICATE LIMIT	[500]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[_] - [ _]
PANIC VALUE	[_] - [ _]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

## Roche/Hitachi 902


No.	<Chemistry>	
1	Test Name	C3c
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	3.0
12	R1 Volume	270
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log(4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	.....
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	.....
28	Calib. Pos. 3	.....
29	Calib. Conc. 4	.....
30	Calib. Pos. 4	.....
31	Calib. Conc. 5	.....
32	Calib. Pos. 5	.....
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	100
45	Duplicate Limit	500
46	Sens. Limit	3500
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Tina-quant, Preciset, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group. Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

©2000 Roche Diagnostics

 = adições ou acrescentos

Fabricado por:  
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha  
Distribuidor em Portugal:  
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

2000-02

