

Tina-quant® [a] C 4

Produto registado no INFARMED

• Indica os analisadores nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1875051	1	Tampão, 2 x 18 ml	•	•			•	•	•	•	•	•	
	2	Anticorpos anti-C4, 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 4 humano em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻⁴

O sistema de complemento pode ser activado através da via clássica e da via alternativa. O factor de complemento C 4 participa na activação pela via clássica. Uma diminuição de C 4 é normal, mas a sua ausência total é rara. Ocorrem concentrações reduzidas ou inexistentes de C 4 em doenças imunocomplexas, no lupus eritematoso sistémico (SLE), na tiroidite autoimune e na dermatomiosite juvenil. O início do SLE em doentes com deficiência de C4 pode muitas vezes ser detectado numa fase muito inicial. Nestes casos, a doença não é tão grave como nos doentes com complemento normal. O C4 encontra-se diminuído em infecções como meningite bacteriana e vírica, sépsis provocada por estreptococos e estafilococos e pneumonia.

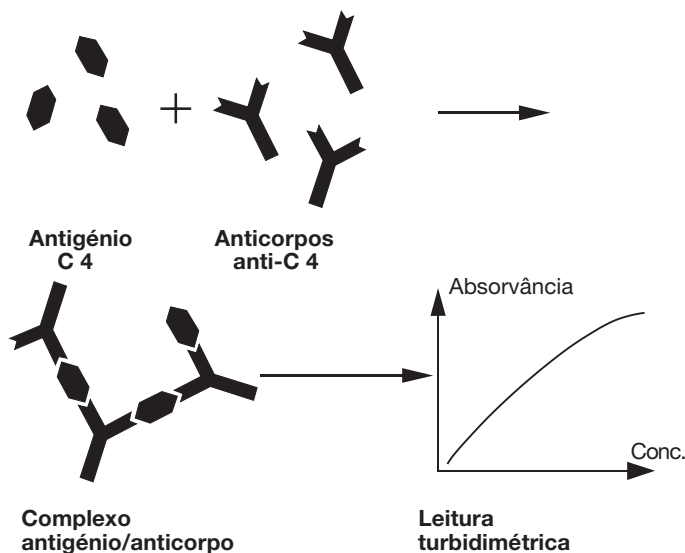
Pode obter-se uma diferenciação maior determinando o C 4 quando o nível de factor de complemento C 3 é baixo. Se, nesses casos, a concentração proteica de C 4 for normal, torna-se provável uma activação da via alternativa. A determinação do C 4 é utilizada principalmente na avaliação do curso de estados hipocomplementares. Como o C 4 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 C 4, 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-C4) e início da reacção:



Os anticorpos anti-C 4 reagem com o antigénio na amostra e formam um complexo antígeno/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 Anticorpo anti-C 4

Anticorpo anti-C 4 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, Na-heparina ou K-EDTA

Estabilidade⁵: 2 dias a 20–25°C

2 dias a 2–8°C

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

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 C 4 foi calibrado contra o padrão CRM 470. Roche/Hitachi 704/717/902/914

S1: NaCl a 0,9%

S2–6: Preciset Serum Proteins

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.

S2: 0,204 S5: 1,750

S3: 0,407 S6: 2,500

S4: 1,000

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 C4 de cada amostra.

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



Limitações - interferências⁷

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

Ictericia: 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 triglicerídeos: 2000 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicerídeos.

Sem interferência significativa de factores reumatóides até a 1200 UI/ml. Não se observou nenhum efeito high-dose hook até a uma concentração de C 4 de 500 mg/dl.

Os soros de doentes com gamopatias monoclonais do tipo IgA ou IgM podem interferir na determinação de C 4.

Intervalo de medição/referência

Roche/Hitachi 704/717/911/912/914/917/MODULAR

1,5–100 mg/dl (0,015–1,0 g/l)*

Roche/Hitachi 902

1,5–90 mg/dl (0,015–0,9 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

10–40 mg/dl (0,1–0,4 g/l)**

**** Valores de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470⁶

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 C 4 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.

Imprecisão⁷

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	18,1	0,4	2,0	18,3	0,5	2,6
Soro humano 2	38,7	0,5	1,2	38,4	0,7	1,8
Soro humano 3	31,6	0,5	1,6	31,4	0,7	2,2

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)
CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁷

1,5 mg/dl (0,015 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de C 4 mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁷

Uma comparação da determinação de C 4 utilizando o ensaio Tinaquant [a] C 4 (y) e um teste C 4 nefelométrico (x) em soro humano teve como resultado a seguinte correlação:

Passing/Bablok^{8,9} Regressão linear
 $y = 1,000 + 1,000 x$ $y = 1,393 + 1,010 x$
 $r = 0,967$ $r = 0,967$
 $SD (md 95) = 3,536$ $Sy.x = 1,551$

Número de amostras medidas: 33

As concentrações das amostras variaram entre 11 e 43 mg/dl.

Bibliografia

- 1 Greiling H, Gressner A M (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3^a ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995;1159-62
- 2 Müller-Eberhard H J. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein I M, Snyderman R (eds.). New York : Raven Press, 1988;21–53.
- 3 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4^a ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992;964-980
- 4 Tietz N W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3^a ed. Philadelphia, PA: W. B. Saunders, 1995;164-165.
- 5 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
- 6 Valores acordados pela Sociedade Alemã de Medicina de Laboratório, Sociedad Alemã de Química Clínica e Associação da Indústria Diagnóstica e.V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26:119–122.
- 7 Documentação da Roche.
- 8 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.
- 9 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	[C 4]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[32]
SAMPLEVOLUME	[5]
R1 VOLUME	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
UNIT	[]
SD LIMIT	[100]
DUPLICATE LIMIT	[500]
SENSITIVITY LIMIT	[3000]
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	[C 4]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[4]-[4]
R1 VOLUME	[270]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[]-[]
SD LIMIT	[100]
DUPLICATE LIMIT	[500]
SENSITIVITY LIMIT	[3000]
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	C4
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	4.0
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
34	Calib. Pos. 6
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	150
45	Duplicate Limit	300
46	Sens. Limit	3000
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, Precinorm, Precipath and Preciset are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.
© 1999 Roche Diagnostics.

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacéutica Química, Lda, 2700 Amadora

Fevereiro 1999

