Complement C4
System Reagent For HumaStar 600

MÉTODO
Método turbidimétrico.

FINALIDADE
Teste turbidimétrico para determinação quantitativa do Complemento C4.
Somente para uso diagnóstico IN VITRO.

SIGNIFICADO CLÍNICO
Complemento C4 é um componente do C3 convertase e C5 convertase.
Diminuições dos níveis são encontradas em edema angioneurótico hereditário, doenças do complexo imune e deficiências congênitas.

PRINCÍPIO
Antígenos C4 na amostra ou no padrão reagem com o anticorpo anti-C4 do reagente. O aumento de absorbância causado pelos agregados resultantes é medido pelo método turbidimétrico de ponto final.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2-8°C.

RGT **Monoreagente C4:** pH 7,4. Antisoro (cabra) C4 anti-humano estabilizado em salina fisiológica (0,9%). Polimero enhancer PEG 20 g/L; sodium azide 0,095%.

PREPARO DOS REAGENTES
O reagente está pronto para uso e pode ser aplicado diretamente no analisador.

ESTABILIDADE
O RGT é estável até o vencimento da data de validade quando armazenado entre 2 e 8ºC. Após aberto, o RGT mantém-se estável por pelo menos 60 dias armazenado on board no analisador usando o CHIMNEY.

TRANSPORTE
O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA
Soro.
Não utilizar amostra lipêmicas.

INTERFERÊNCIA
Forte interferência por intralipides, bilirrubina e hemoglobina. Nenhuma interferência significante por heparina, citrato, EDTA e triglicérides.
Limite de Prozona: nenhum efeito de prozona foi observado até 300 mg/dL.

PRECAUÇÕES
- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. RGT contem azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas.
- Todas as amostras de pacientes devem ser tratadas como potencialmente infectantes. Use roupas protetoras e luvas descartáveis de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.
- Todo o material contendo amostras de pacientes deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todos os soros utilizados pelo fabricante como padrão foram testados para HBsAg, HIV e anticorpos-HCV e verificou-se ser negativo utilizando métodos aprovados. Contudo, o material ainda deve ser considerado como potencialmente infectante.
- Recomenda-se o uso da solução C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos no Humastar 600. O C-CLEAN contém NaOH o qual é irritante. Em casos de contato com a pele e membranas mucosas lavar com água em abundância.
- Recomenda-se o uso do Chimney no frasco do RGT, para estabilidade on board avançada do reagente do Humastar 600. Inserir o Chimney no frasco do RGT logo após a primeira abertura. Evitar contaminação.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO
- Cronômetro
- Pipetas e ponteiras
- Fotômetro UV/VIS
- CUVETTE CLEAN (16663/20), C3/C4/TRF Standard (11117), TURBIDOS (13010), CHIMNEY (16661/01)

PROCEDIMENTOS
O Complement C4 System Reagent for HumaStar 600 é específico para o analisador automático Humastar 600. Este é um equipamento fechado, pré-programado para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

PADRONIZAÇÃO
O calibrador utilizado para esse teste foi ajustado em comparação ao material de referência (IFCC) ERM DA470. Os valores das concentrações declarados são rastreáveis para este material de referência.

CALIBRAÇÃO
Antes da primeira bateria de testes (6 pontos) é necessária a realização de uma calibração. É recomendado usar STD (REF 11117) para geração da curva de calibração. Preparações de diluições seriadas de STD é apresentada em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração.
É recomendado conferir a validade da calibração antes de cada corrida.
A re-calibração é necessária:
-Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
-Depois da troca de lote de reagente;
-De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno.

VALORES DE REFERÊNCIA
9 – 36 mg/dL (IFCC)
Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

LINEARIDADE
A reação é linear entre 3-60 mg/dL.
Não foi observado nenhum efeito de prozona até 300 mg/dL.
A linearidade e o efeito de prozona dependem do analisador utilizado.

SENSIBILIDADE
A sensibilidade foi de 3 mg/dL.

CONTROLE DE QUALIDADE
Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE
A imprecisão (repetibilidade e reprodutibilidade) do C4 System Reagent for Humastar 600 lote #M017 foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Soros controles com níveis baixo, médio e alto (Bio-Rad Liquichek # 52219, 52292, 52293) foram empregados como amostras.

Concentração Média do Analito (mg/dL)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (mg/dL)	%CV	DP (mg/dL)	%CV
18,34	0,391	2,13	0,210	1,14
34,94	0,281	0,80	0,120	0,34
50,64	0,906	1,79	0,521	1,03

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS
O Complement C4 System Reagent for Humastar 600, lote #M017, medido no HumaStar 600 foi comparado contra um reagente equivalente e testado no Olympus AU 400. Soros controles, bem como amostras de doentes foram empregados na comparação (n=47). Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal. Critério de aceitação: r > 0,95. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue.
R = 0,986
Y=0,941 X + 4,525
Xmédia = 29,4 mg/dL
Ymédia = 32,2 mg/dL

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11113600	RGT	2 x 18,1 mL	70

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
2- Muller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)
3- Lachmann, P.J. et. Al., Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications (1973).

Produzido por *Human GmbH* Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha
Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053. Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401
Email: invitroms@invitro.com.br

Responsável Técnica: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460453

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

Σ O conteúdo é suficiente para <n> testes

Data limite de utilização

Limite de temperatura (conservar a)

REF Número do Catálogo

Consultar Instrução de Uso

LOT Número do lote

IVD Produto Diagnóstico In Vitro

Data de Fabricação