

Complement C3

MÉTODO:

Método turbidimétrico.

FINALIDADE:

Teste turbidimétrico para determinação quantitativa do Complemento C3. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Complemento C3 é o ponto central da via clássica e alternativa do complemento. C3C é um componente do C5 convertase. Na ativação da divisão produtos do C3 têm uma importante função biológica. C3b é uma opsonina e está envolvida na aderência imune. C3a é uma anafilatoxina e uma quimiotoxina. C3C se comporta como uma proteína de fase aguda, portanto níveis aumentados podem ser encontrados em reações inflamatórias agudas. Diminuições dos níveis são encontradas em doenças do complexo, infecções imunes recorrentes com bactéria pirogênica, diferentes glomerulonefrites e em deficiências congênitas.

PRINCÍPIO:

Antígenos C3 na amostra ou no padrão reagem com o anticorpo anti-C3 do reagente. O aumento de absorvância causado pelos agregados resultantes é medido pelo método de turbidimetria de ponto final.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

RGT

Monoreagente C3: Antisoro C3C anti-humano estabilizado em salina fisiológica (0,9%) pH 7,4. Polymer enhancer PEG 20 g/L; sodium azide 0,095%. Ajustado para encontrar as especificações do teste.

PREPARO DOS REAGENTES:

O reagente está pronto para uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar congelamento. A estabilidade dos frascos depois de aberto é de 4 semanas quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar contaminação.

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 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

AMOSTRA:

Soro.
Diluir amostras e controles 1:10 com salina (0,9%).
Estabilidade: 2 dias entre 2 e 8°C, 6 meses a -20°C.

INTERFERÊNCIA:

As substâncias citadas não interferem com o kit nas concentrações mencionadas. Hemoglobina até 2500 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Triglicérides até 2500 mg/dL, Turbidez até 2,5%, Citrato de sódio até 1000 mg/dL, Heparina até 50 mg/dL e EDTA até 5 mg/mL.

PRECAUÇÕES:

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. RGT e STD contêm 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.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro
- Pipetas e ponteiros
- Fotômetro UV/VIS

MÉTODO DE ANÁLISE:

A. Curva de calibração:

Para calibração utilizar o calibrador C3/C4/Transferrin Standard STD, padrão líquido pronto para uso.

Preparar os calibradores de 1 a 6 a partir de diluições seriadas do STD com salina fisiológica (0,9%), Usar a salina (0,9%) como calibrador 1.

Multiplicar a concentração do STD pelo fator correspondente conforme indicado abaixo para obter as concentrações de C3.

Calibrador	6	5	4	3	2	1
Diluição	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	0
Salina µL	180	100	100	100	100	100
STD µL	20	20	20	20	20	
Fator	1	0,5	0,25	0,125	0,063	0

B. Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334/365 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: ambiente

Medida: Contra água (aumento de absorvância).

C. Esquema de pipetagem:

Trazer o RGT para a temperatura ambiente antes da dosagem.	
Zerar o equipamento com água destilada.	
Pipetar dentro das cubetas:	
RGT	900 µL
STD/amostra/controle diluídos	25 µL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Inserir a cubeta no fotômetro, ler a absorvância em 340 nm.	

CÁLCULO:

As absorvâncias de cada calibrador 1-6 são plotadas (eixo Y) versus suas concentrações correspondentes de C3 (eixo X), em papel gráfico. A concentração de C3 na amostra é lida pela interpolação de suas absorvâncias na curva de calibração.

CALIBRAÇÃO:

Calibração manual e sistemas automáticos: Utilizar o C3/C4/Transferrin Standard para fazer a curva de calibração.

Intervalo das calibrações:

Deve-se calibrar o branco diariamente.

Deve-se calibrar o sistema ao se mudar de lote ou quando os valores dos soros controle utilizados ficarem fora da faixa especificada para o Controle de Qualidade.

VALORES DE REFERÊNCIA:

75 - 135 mg/dL (IFCC)

Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semi-automáticos ou automáticos serão fornecidos quando solicitados pelo cliente.

Cada laboratório deve ser responsável pela validação da aplicação.

LINEARIDADE:

A reação é linear entre 0-350 mg/dL.

Não foi observado nenhum efeito prozona até 700 mg/dL

A linearidade e o efeito prozona dependem do analisador utilizado.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção foi de 20 mg/dL.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para C3 pelo método turbidimétrico pode ser empregado.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
20	76	0,3532	0,47
20	148	0,8805	0,60
20	219	1,3866	0,63

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
20	78	2,09	2,70
20	153	5,86	3,83
20	227	6,83	3,01

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Complement C3 foi comparado contra um método de bi-reagente de C3 disponível comercialmente. Foram empregadas amostras de pacientes na comparação (N=39). A regressão linear obtida pode ser descrita como:

R = 0,9880

Y = 1,0791x - 6,8954

X_{médio} = 136 mg/dL

Y_{médio} = 139 mg/dL

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em nenhuma das amostras.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11110	RGT	2 x 20 mL	44

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

REV. 06/24

InVitro

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).

Fabricante: Human GmbH, Stegelitzer straÙe, 3 39126 Magdeburg, Alemanha.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460452 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação