

Complement C4

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%). Polímero enhancer PEG 20 g/L; sódio azide 0,095%. Ajustado em comparação ao material de referência CRM 470.

PREPARO DOS REAGENTES:

O reagente está pronto para uso.

ESTABILIDADE:

O RGT é estável até o vencimento da data de validade quando armazenado entre 2 e 8°C. Evitar congelamento. A estabilidade do frasco depois de aberto é de 4 semanas quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar contaminação e congelamento.

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.
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 500 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Triglicérides até 2500 mg/dL, Turbidez até 4%, 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 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.
- 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 C4.

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	30	30	30	30	
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 absorbância).
Concentração (CRM 470) x 1,218 = Concentração (Human)

C. Esquema de pipetagem:

Trazer o RGT para a temperatura ambiente antes da dosagem. Zerar o equipamento com água destilada. Amostra/Controle: diluir 1 : 10 com salina (0,9%)	
Pipetar dentro das cubetas:	
RGT	900 µL
STD/amostra/controle diluídos	100 µL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Inserir a cubeta no fotômetro, ler a absorbância em 340 nm.	

CÁLCULO:

As absorbâncias de cada calibrador 1-6 são plotadas (eixo Y) versus suas concentrações correspondentes de C4 (eixo X), em papel gráfico. A concentração de C4 na amostra é lida pela interpolação de suas absorbâncias 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:

9 – 36 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 6-120 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:

O limite de detecção foi de 6 mg/dL.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para C4, pelo método turbidimétrico pode ser empregado.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
20	18,69	0,81	4,31
20	32,99	0,94	2,84
20	44,44	0,69	1,55

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
16	22	0,51	2,28

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Complement C4 foi comparado contra 1 kit de C4 disponível comercialmente. Foram empregadas amostras de pacientes na comparação (N=15). A regressão linear obtida pode ser descrita como:
R = 0,9696
Y = 1,0965x - 0,0405
X_{médio} = 0,265 mg/dL
Y_{médio} = 0,249 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
11113	RGT	2 x 20 mL	44

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: 08005919186 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)
- Muller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)
- 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 email: invitroms@invitro.com.br
Responsável Técnica: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460453 Classe de risco: II

REV. 03/13

InVitro

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