

Complemento C4 - SNIBE

MÉTODO
Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO
Reagentes para a determinação quantitativa da Complemento C4 no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
Teste turbidimétrico para a quantificação do complemento C4 em amostras de soro ou plasma humano. Os anticorpos anti-C4 formam compostos insolúveis quando se combinam com o C4 da amostra do paciente, ocasionando uma relação de absorbância proporcional a concentração de C4 na amostra e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de C4 de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO
O complemento C4 é uma proteína sintetizada pelo fígado, ou pode ser sintetizada pelos monócitos ou outros tecidos. O aumento da concentração de C4 é consequência de uma resposta de fase aguda (trauma, inflamação ou necrose tissular). A redução da concentração de C4 está associada a uma elevada prevalência de enfermidades autoimunes ou colágeno-vasculares, particularmente o Lupus Eritematoso Sistêmico (SLE). Sua concentração pode diminuir também como consequência do consumo na formação de complexos imunes.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

RGT1 - Tampão: PEG 6000 < 15%, solução tampão e conservante.
RGT2 - Antisoro: de cabra para Complemento C4 < 5 g/L, solução tampão e conservante.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionalidade.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, calibrador, controles, pipeta, ponteira e lixo para descarte.
Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA
Soro ou plasma fresco (heparina ou EDTA).
Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas.
O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C ou 3 meses à -20°C.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso.
Para calibração e controle da reação utilize kits recomendados pelo fabricante.
O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.
A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

A estabilidade de calibração do kit instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

VALORES DE REFERÊNCIA
9 - 36 mg/dL (IFCC)
Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.
Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE
É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Exatidão
Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de Complemento C4. O coeficiente de correlação (R²) foi 0,991 e a equação de regressão foi Y = 1,069X - 0,693. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão
No ensaio de repetibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes por 3 dias consecutivos. No ensaio inter-ensaio foi dosada uma amostra, 10 vezes, em 3 lotes diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 15%.

Sensibilidade Analítica
A sensibilidade analítica do teste é de 0,188 mg/dL.

Linearidade
A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

Interferentes
Bilirrubina (40 mg/dL), Hemoglobina (19 g/dL) e Fator Reumatóide (600 UI/mL) não interferem. Lipídios acima (1000 mg/dL) interferem.

APRESENTAÇÃO DO KIT		
Cat. Nº	Reagente	Volume
833-1	RGT1	1 x 20 mL
	RGT2	1 x 5 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966;14:401-406.
2. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiszt W B Saunders Co., Philadelphia, 483,1983.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998;16:545-568.
5. Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1:16-45.
6. Lachmann, P.J., Hobart, M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications.
7. Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, 3th ed. AACC Pres, 1997.
8. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975).

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

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telephone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460595 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO	
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico