

Complemento C4

C4 COMPLEMENT

Determinação quantitativa do complemento C4 (C4C) em soro humano por teste imunoturbidimétrico.

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE RÓTULOS DOS FRASCOS E DO KIT.

Artigo C4C/AUT-000
Apresentação R1 5 x 25 mL + R2 1 x 10 mL

Implicações Diagnósticas

O C4 é um constituinte da C3 convertase e da C5 convertase. Níveis diminuídos são encontrados no edema angioneurótico hereditário, doenças do complexo imune e deficiências congênitas.

Método

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

Reagentes Fornecidos

Anti-soro

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Anti-C4 humana policlonal de cabra (variável)
Azida Sódica (0.95 g/L)

Tampão

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Polietilenoglicol (40 g/L)
Azida Sódica (0.95 g/L)

Preparo e Estabilidade dos Reagentes

Preparo do Reagente

Reagentes líquidos prontos para uso.

Estabilidade e Armazenagem

Os reagentes são estáveis até a data de validade quando armazenados à 2 – 8 °C. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

1. Solução Salina 9 g/L.
2. Calibradores e Controles

Artigo	Apresentação
MPS/STS-5X1	Multicalibrador 5 x 1mL + Controle 1 x 5 mL
5 9500 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 1) - 3 x 1 mL
5 9510 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 2) - 3 x 1 mL

Pool de soro humano, líquido e estabilizado. Contém 0.95 g/L de Azida Sódica. O valor é dado na bula.

Coleta da Amostra

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado a 2 – 8 °C por 48 horas. Se a armazenagem for por um período maior, a amostra deve ser congelada.

Procedimento para o Teste

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.biosys.com.br

Procedimento Manual

Diluição Amostra/Calibrador/Controle: diluir 1:10 em salina 9 g/L. Usar a salina 9 g/L como ponto zero.

Teste: Misturar 100 µL de amostras, calibradores e controle diluídos com 900 µL de tampão. Ler as densidades ópticas (DO₁) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 70 µL de Anti-soro de C4. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler as densidades ópticas (DO₂) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.

Calcular ΔDOs, plotar uma curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

Valores de Referência

9 – 36 mg/dL (IFCC)

Essa faixa é dada apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Características / Desempenho

As características de desempenho para os reagentes do complemento C4 foram medidas em um analisador de química clínica (Cobas Mira).

Faixa de medição: 0 – 80 mg/dL

Limite de detecção: 2 mg/dL

Efeito Hook: > 1000 mg/dL

Sensibilidade: 0.0022 ABS unidades/unidade de concentração

Precisão [%CV]	Baixo	Médio	Alto
Intra-corrída	4.54	2.18	3.97
Inter-corrída	4.17	3.08	

Acurácia [mg/dL]	Controle	Valor Atribuído	Medido
BIO-RAD 1		16 (13-19)	16.7
BIO-RAD 2		52 (42-62)	47.4

Especificidade: Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência para Hemoglobina (1000 mg/dL), citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Turbidez (5%), Bilirrubina (20 mg/dL) e Triglicerídeos (2500 mg/dL).

Limitações: Nenhuma

Comparação com a nefelometria: $y = 0.9341 x - 0.1518$; $r = 0.9940$

Estabilidade à 4°C: pelo menos 3 anos após a produção

Cuidados e Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo Jazida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controle foi negativo para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando um método aprovado pelo FDA. Entretanto, todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Descarte

Seguir as disposições da resolução locais sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Referências

1. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989).
2. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975).
3. Lachmann, P.J., Hobart, M.J. and Ashton, W.P. (1973) in Handbook of Experimental Immunology, 2^o ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications.

APTEC Diagnostics nv

Industriepark-West 42C 9100 Sint-Niklaas – Bélgica