

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## Complemento C3

MS 80115310124

### APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
4090030K	R1 1x5 mL (Anti-soro) + R2 1x25 mL (Tampão) + 1x1mL (Padrão)
4090060K	R1 1x10mL (Anti-soro) + R2 2x25 mL (Tampão) + 1x1mL (Padrão)

### FINALIDADE

Determinação quantitativa Complemento C3 em soro humano por imunensaio turbidimétrico.

### 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.

### SUMÁRIO

O complemento C3 é o ponto central da via clássica e alternativa. C3 é um componente de C5 convertase. O C3b é uma opsonina envolvida na aderência imunológica. A C3a é uma anafilatoxina e quimiotóxina. O complemento C3 também se comporta como uma proteína de fase aguda, portanto, níveis aumentados podem ser encontrados na reação inflamatória aguda. Níveis diminuídos são relatados em doenças complexas, infecções recorrentes por bactérias pirogênicas, diferentes glomerulonefrites e deficiências congênitas.

### MÉTODO

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

### COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

#### Antisoro

Tampão salina fosfato  
Complemento C3 policlonal de cabra anti-humano (variável)  
Azida sódica (0.95 g/L).

#### Tampão

Tampão salina fosfato  
Polietilenoglicol (40 g/L)  
Azida sódica (0.95 g/L).

### PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso. Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C. A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com

resultados negativos foram utilizados na fabricação. 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.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução salina (9 g/L)
2. Controles

### AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado de 2-8° C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br).

### PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do Padrão alto fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 8 µL de padrões, controles e amostras com 1000 µL de Tampão (R2). Ler as densidades óticas (DO1) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm. Adicionar 200 µL de Antisoro (R1). Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm.
- Calcular  $\Delta OD$ 's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit complemento C3 foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Hitachi 911)

#### Faixa De Medição

Intervalo de Medição: 0 – 353 mg/dL  
Limite de Detecção: 10 mg/dL  
Efeito Hook: > 1200 mg/dL  
Sensibilidade: 17.2 unidades de ABS / unidades conc.

#### Especificidade / Interferências

- Especificidade: Monoespecífico
- Nenhuma interferência para amostras hemolisadas, ictericas ou lipêmicas. O Fator Reumatóide não interfere.
- Limitações: Nenhuma

### PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Medio	Alto
Intra-Teste	4.54	1.58	3.09
Inter-Teste	3.71	2.56	

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## EXATIDÃO [mg/dL]

Controle	Referência	Resultado
APTEC	118 (100-135)	121
Biorad 1	79 (67-90)	80
Biorad 2	141 (120-162)	145.3

## VALORES NORMAIS

75 – 135 mg/dL (IFCC)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.  
Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

## LITERATURA

Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)  
Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)  
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

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

## FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM