

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Complemento C4

MS 80115310125

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
4100030K	R1 1x5 mL (Anti-soro) + R2 1x25 mL (Tampão) + 1x1mL (Padrão)
4100060K	R1 1x10mL (Anti-soro) + R2 2x25 mL (Tampão) + 1x1mL (Padrão)

FINALIDADE

Determinação quantitativa do Complemento C4 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 C4 é um componente da C3 convertase e da C5 convertase. Níveis diminuídos são encontrados em edema angioneurótico hereditário, doenças imuno complexas e anomalias congênitas.

MÉTODO

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

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Antisoro

Tampão salina fosfato
Complemento C4 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.

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 20 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 e Antisoro (R1). Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade ótica (DO2) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit complemento C4 foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Hitachi 911)

Faixa de medição:

Intervalo de Medição: 0 – 122 mg/dL
Limite de Detecção: 2 mg/dL
Efeito Hook: nenhum risco
Sensibilidade: 50.4 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	2.42	1.77	3.52
Inter-Teste	4.17	3.08	

EXATIDÃO [mg/dL]

Controle	Referência	Resultado
APTEC	41 (34-47)	41
Biorad 1	15 (13 -18)	18
Biorad 2	30 (26-35)	34

VALORES NORMAIS

9 – 36 mg/dL (IFCC)

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



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

LITERATURA

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, 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