

## Complemento C4

MS 80115310125



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo n°	Apresentação
4100060KWS	R1 2 x 25 mL (Tampão) + R2 1 x 10 mL (Anti-soro)

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

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
- 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.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
- Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi testado e 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 em vigor 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

- Solução salina (9 g/L)
- Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.
- Topkal Multi Turbi Kovalent como calibrador.

### 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.grupokovalent.com.br](http://www.grupokovalent.com.br).

### PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 20 µL de calibradores, controles e amostras com 1000 µL de Tampão (R1). Ler as densidades ópticas (DO1) dos calibradores, controle(s) e amostras a 340 nm. Adicionar 200 µL e Anti-soro (R2). Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos calibradores, controles e amostras a 340 nm.
- Calcular  $\Delta OD$ 's, construir uma curva de referência 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 / unidade de concentração

#### Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monospecifico
- 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
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

## FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310125	R1 1 x 25 mL (Tampão) + R2 1 x 5 mL (Anti-soro)
80115310125	R1 5 x 25 mL (Tampão) + R2 1 x 25 mL (Anti-soro)

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM