

## C4

### Kit de Complemento C4 (Método Turbidimétrico)

#### Informações de compra



Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000840-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×15 mL
105-000879-00	R1: 1×40 mL + R2: 1×15 mL
105-004604-00	R1: 2×38 mL + R2: 2×15 mL

#### Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de Complemento C4 (C4) no soro humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças autoimunes.

#### Resumo<sup>1-3</sup>

O complemento é um grupo de proteínas séricas que destroem agentes infecciosos. As medições destas proteínas auxiliam no diagnóstico de distúrbios imunológicos, especialmente aqueles associados a deficiências de componentes do complemento.

O sistema do complemento pode ser ativado através da via clássica e da via alternativa. O fator complemento C4 participa da ativação pela via clássica. O aumento dos níveis de C4 está associado a reações de fase aguda. A deficiência total de C4 é rara e está fortemente associada a doenças autoimunes ou vasculares do colágeno, particularmente lúpus eritematoso sistêmico (LES) e, em alguns casos, à suscetibilidade a infecções. A deficiência parcial de C4 é comum, e as concentrações de C4 são mais frequentemente reduzidas devido ao consumo. Os níveis de C4 podem estar diminuídos em casos de angioedema hereditário (deficiência do inibidor C1), anemia hemolítica autoimune e nefrite autoimune.

#### Princípio de ensaio

##### Método Turbidimétrico

Anticorpo anti-C4 humano + C4  $\rightleftharpoons$  Imunocomplexo (aglutinação)

Determinação da concentração de C4 através da medição fotométrica do imunocomplexo entre anticorpos de C4 e C4 presente na amostra. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de C4.

#### Componentes dos reagentes

	Tampão Tris	6,06 g/L
	Cloreto de sódio	14 g/L
<b>R1:</b>	PEG	55,0 g/L
	Tween 20	2,0 g/L
	Azida sódica	0,095%

---

	Tampão Tris	6,1 g/L
R2:	Anticorpo anti-C4 humano (cabra)	> 5 g/L
	ProClin300	0,10%

---

### Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

### Coleta e preparação das amostras

#### ■ Tipos de amostra

O soro é adequado como amostra.

#### ■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

#### ■ Estabilidade da amostra<sup>4</sup>

2 dias entre 15 e 25 °C

8 dias entre 2 e 8 °C

3 meses entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>5</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

### Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.

3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

### Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-2800M
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda	340 nm
Direção da reação	Aumento
R1	160 µL
Amostra ou calibrador	2,4 µL
Misture, incube a 37 °C por 3 a 5 minutos, leia a absorbância A1 e, em seguida, adicione:	
R2	60 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorbância A2, Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

- Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador de Proteínas Específicas: 105-001129-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto. A rastreabilidade do Calibrador de proteínas específicas pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray.
- Frequência de calibração
 

A calibração é estável por aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-2800M. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso. A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

  - Conforme o lote de reagente alterado.
  - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
- Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

**Controle de qualidade**

- 1.Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
- 2.Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- 3.Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

**Cálculo**

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de C4 de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão:  $\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$ .

**Diluição**

Se o valor da amostra exceder 0,8 g/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 1) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 2.

**Valores esperados<sup>1</sup>**

Tipo de amostra	Unidades
Soro	0,1–0,4 g/L

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 167 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

**Características de desempenho****■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Complemento C4 apresenta uma sensibilidade analítica de 0,015 g/L no BS-2800M. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima

da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

#### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro	0,015–0,8 g/L

Uma amostra com alta concentração de C4 (aproximadamente 0,8 g/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<0,015 g/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de C4 de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 0,015 a 1,6 g/L.

#### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>6</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2800M estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (g/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (g/L)	CV %	DP (g/L)	CV %
Nível de controle 1	0,15	0,001	0,714	0,001	0,865
Nível de controle 2	0,24	0,002	0,833	0,002	0,852
Soro 1	0,17	0,001	0,716	0,002	0,987
Soro 2	0,30	0,002	0,821	0,003	0,914
Soro 3	0,41	0,003	0,758	0,004	1,010

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a *pools* de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2800M estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (g/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	0,156	+1,88
Hemoglobina	500	0,156	-0,70
Bilirrubina	40	0,155	+1,41

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis<sup>7</sup>.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>8</sup>. O sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray C4) (y) foi comparado com o sistema de comparação (BECKMAN COULTER AU5800/Reagente BECKMAN COULTER C4) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (g/L)
$y = 1,0441x + 0,0004$	0,9949	215	0,08-0,67

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>7,9</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

#### Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.

Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.

Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.

Evite a formação de espuma.

6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
  - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
  - b) Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)



#### Aviso

H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

#### Prevenção:

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção.

P261

Evite inalar

	poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P273	Evite a liberação para o meio ambiente.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
<b>Resposta:</b>	
P302 + P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362 + P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.
<b>Descarte:</b>	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

### Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;539-543.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 794-806.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;914-927.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:27pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
8. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington,

DC: AACC Press; 2000:3-219.

## Símbolos gráficos



Produto para saúde  
para diagnóstico *in*  
*vitro*



Identificador  
único do  
dispositivo



Conformidade  
Europeia



Consultar as  
instruções  
para  
utilização



Validade



Representante  
autorizado  
na Comunidade  
Europeia



Código do  
lote



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número  
do  
catálogo



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO

MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO  
CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br**

**Regularizado por:**

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310332

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br