

COMPLEMENTO C4

COMPLEMENTO C4

Anvisa 80115310125



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Artículo No. 4100060KWS **Presentación** R1: 2 x 25 mL (Tampón) + R2: 1 x 10 mL (Antisuero)

FINALIDAD

Determinación cuantitativa del Complemento C4 en suero humano mediante inmunoensayo turbidimétrico.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

RESUMEN

El complemento C4 es un componente de la convertasa C3 y la convertasa C5. Los niveles disminuidos se encuentran en edema angioneurótico hereditario, enfermedades inmunocomplejas y anomalías congénitas.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

Antisuero

Tampón fosfato salino
Anticuerpo policlonal de cabra anti-Complemento C4 humano (variable)
Azida sódica (0,95 g/L).

Tampón

Tampón fosfato salino
Polietilenglicol (40 g/L)
Azida sódica (0,95 g/L).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para usar y son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8°C. La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- Cada donante utilizado para la preparación de estándares y controles fue analizado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como antígenos de superficie de hepatitis B y anticuerpos anti-hepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. Sólo en la fabricación se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución salina (9 g/L)
- Control multiparamétrico de proteínas Kovalent.
- Topkal Multi Turbi Kovalent como calibrador.

MUESTRA

Use suero fresco. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, el suero debe almacenarse entre 2 - 8°C durante un máximo de 48 horas. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe congelarse.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: sin dilución
- Curva de referencia: generar una curva de referencia mediante sucesivas diluciones del calibrador Topkal Multi Turbi Kovalent, a 1:2 en solución salina 9 g / L. Utilice solución salina de 9 g/L como punto cero.
- Prueba: Mezcla 20 µL de calibradores, controles y muestras con 1000 µL de Tampón (R1). Leer densidades ópticas (DO1) de calibradores, controles y muestras a 340 nm. Agregar 200 µL y Antisuero (R2). Mezclar e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Leer la densidad óptica (DO2) de calibradores, controles y muestras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir una curva de referencia y leer la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS / RENDIMIENTO

Para evaluar las características de rendimiento del kit de complemento C4, se realizaron estudios en un analizador de química clínica (Hitachi 911).

Rango de Medición

Intervalo de medición: 0 - 122 mg/dL
Límite de detección: 2 mg/dL
Efecto Hook: sin riesgo
Sensibilidad: 50.4 unidades ABS / unidad de concentración

Especificidad / Interferencias

- Especificidad: Monoespecífico
- Sin interferencias para muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas. El Factor Reumatoide no interfiere.
- Limitaciones: Ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	2,42	1,77	3,52
Interprueba	4,17	3,08	

EXACTITUD [mg/dL]

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

BANDA NORMAL

9 - 36 mg/dL (IFCC)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

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

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

Nº de registro	Presentación
80115310125	R1 1 x 25 mL (Tampón) + R2 1 x 5 mL (Antisuero)
80115310125	R1 5 x 25 mL (Tampón) + R2 1 x 25 mL (Antisuero)
80115310125	R1 1 x 40 mL (Tampón) + R2 1 x 8 mL (Antisuero)

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO