

# Bioclin

## COMPLEMENTO C4

### K077

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa do Complemento C4 em soros ou plasma humanos. Teste turbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

##### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Turbidimetria.

Ensaio turbidimétrico para a quantificação do complemento C4 em soro ou plasma humanos. Os anticorpos anti-C4 formam compostos insolúveis quando se combinam com o C4 da amostra do paciente, ocasionando uma relação de absorvância proporcional a concentração de C4 na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de C4 de concentração conhecida.

##### REAGENTES

**Reagente Nº 1** : Tampão - conservar entre 2 e 8°C. Contém Tampão salina Fosfato (pH 7.43), Polietileno Glicol (40 g/L) e Azida Sódica (0.95 g/L).

**Reagente Nº2**: Anti-soro - conservar entre 2 e 8°C. Contém Tampão salina fosfato (pH 7.43), Anti-Soro C4 policlonal e Azida Sódica (0.95 g/L).

##### APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES			
	K077-1	K077-2	K077-3	K077-4
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

##### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

##### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade.

##### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada no enxágüe de materiais deve ser recente e deionizada;
- 4 - É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente;
- 6 - **Não congelar os reagentes**; o congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionalidade dos mesmos;

##### AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco colhido com heparina ou EDTA com anticoagulantes. A amostra é estável 2 (dois) dias entre 2 e 8 °C ou 3 meses entre -20°C. As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipêmicas.

##### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (reagente nº2) com 12,5 partes de Tampão (reagente nº1).

Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão

O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 (sete) dias em temperaturas entre 2 e 8 °C e 01 (um) dia em temperatura entre 15 e 30°C.

##### TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os kits Multical e Multicontrol Bioclin.

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC 0800 031 5454.

##### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

**Interferentes**: Bilirrubina (40mg/dL), hemoglobina (19 g/L) e fatores reumatóides (600UI/mL) não interferem. Os lipídios (10 g/L) interferem.

##### Observações:

O diagnóstico clínico não deve ser realizado unicamente com os resultados de um único ensaio, sendo que deve considerar ao mesmo tempo os dados clínicos do paciente.

##### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles. Cada laboratório deverá estabelecer seu próprio controle de qualidade e estabelecer correções no caso dos controles não cumprirem as tolerâncias exigidas.

##### VALORES DE REFERÊNCIA

9 – 36 mg/dL (IFCC)

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

##### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### Exatidão

##### RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 96 e 102%.

##### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Complemento C4 Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de complemento C4 comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear  $Y = 1,004 + 0,998 X$  e o coeficiente de correlação 0,998.

Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

## Precisão

### REPETIBILIDADE:

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas de complemento C4, através do kit Complemento C4 Bioclin, obtendo os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	87,25	140,25	121,25
Desvio Padrão (mg/dL)	3,65	5,95	3,63
Coefficiente de Variação (%)	4,19	4,25	2,99

### REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos do Complemento C4, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	87,05	141,25	120,07
Desvio Padrão (mg/dL)	2,01	1,48	1,45
Coefficiente de Variação (%)	2,31	1,05	1,21

## Linearidade

A reação é linear até concentração de 150 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra 1:5 com Cloreto de Sódio 9g/L e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

## Sensibilidade

A sensibilidade foi determinada a partir de 20 dosagens de uma amostra de concentração 0 (zero) de Complemento C4. Obteve-se a média 0,163mg/dL com desvio padrão de 0,004 mg/dL. A sensibilidade, que indica o Limite de Detecção do Método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 0,176 mg / dL.

## Significado diagnóstico

O complemento C4, segundo componente reativo da via clássica de ativação do complemento. É uma proteína sintetizada pelo fígado, ou pode ser sintetizada pelos monócitos ou outros tecidos.

A concentração de C4 no plasma aumenta como consequência de uma resposta de fase aguda (trauma, inflamação ou necrose tissular).

Uma deficiência genética completa induz a diminuição da concentração de C4 no plasma, associada a uma elevada prevalência de enfermidades auto-imunes ou colágeno-vasculares, particularmente o Lupus Eritematoso Sistêmico (SLE).

Sua concentração pode diminuir também como consequência do consumo na formação de complexos imunes.

## NÚMERO DE TESTES

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiszt W B Saunders Co., Philadelphia, 483,1983.
2. Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998;16:545-568.
3. Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1:16-45.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966;14:401-406.
6. Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Test, 3th ed. AACC Pres, 1997.
7. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. 44, 697 (1975)
8. 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

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **BIOCLIN** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

## DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 – Fax (31) 3439.5455  
e-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do kit complemento C4 na ANVISA: 10269360132

Revisão: Outubro/ 10