



INSTRUÇÕES DE USO

C4 Dirui Br (Versão Mai/25)

Método imunoturbidimétrico

FINALIDADE

Destinado à determinação quantitativa de complemento C4 (C4) em soro humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O complemento C4 presente na amostra reage com os anticorpos anti-complemento C4, formando um complexo imune insolúvel que causa turbidez no fluido de reação. A turbidez gerada é diretamente proporcional à quantidade de complemento C4 na amostra detectado em espectrofotômetro a 340 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O complemento é sintetizado principalmente no fígado e complemento C3 e C4 são os mais frequentemente detectados. C4 é um componente importante da via clássica de ativação do complemento e sua determinação é útil para o diagnóstico e tratamento de doenças autoimunes como o LES (Lupus Eritematoso Sistêmico). Níveis mais baixos de C4 são observados em hepatite crônica ativa autoimune, LES, esclerose múltipla, artrite reumatoide e doença renal LgA. No LES, a redução de C4 é frequentemente mais precoce do que a de outros componentes do complemento, e a recuperação é posterior em remissão do que outros componentes. Valores de C4 são significativamente menores na nefrite lúpica do que na nefrite não lúpica. Níveis elevados de C4 são comuns na fase aguda da febre reumática, arterite perituberosa, dermatomiosite, infarto do miocárdio, síndrome de Rdlter e vários tipos de poliartrite.

REAGENTE

- Reagente 1 (R1):** frasco com tampão Tris > 10 mmol/L pH 7,50, cloreto de sódio > 150 mmol/L, polietilenoglicol (PEG), preservativos. Conservar entre 2 - 8°C.
- Reagente 2 (R2):** frasco com tampão Tris > 10 mmol/L pH 7,50 anticorpos anti-complemento C4, preservativos. Conservar entre 2 a 8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Pipetas manuais ou automáticas

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

- Os reagentes devem ser armazenados fechados a 2 a 8°C e protegidos da luz solar, sendo estáveis por 18 meses após a data de fabricação.
- Não congelar.
- Não misture reagentes de diferentes lotes.
- Verifique o rótulo para a data de fabricação e de validade.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Os reagentes contêm azida de sódio. Se entrarem em contato com os olhos, boca ou pele, lave imediatamente com água limpa e busque atendimento médico, se necessário.
- Os reagentes contêm azida de sódio, que pode reagir fortemente com cobre, chumbo e outros metais, formando azidas metálicas. Portanto, dilua os resíduos líquidos e lave o encanamento para evitar acúmulo de resíduos.
- Durante o teste, não misture nem troque reagentes de diferentes lotes.
- Reagentes abertos devem ser armazenados fechados, conforme especificado, e não devem ser utilizados após o vencimento.

5. Tubos de ensaio e outros instrumentos que tenham entrado em contato com as amostras testadas devem ser descartados de acordo com as normas locais aplicáveis de tratamento de resíduos médicos.

AMOSTRA

Soro.

As amostras são estáveis até 7 dias se mantidas entre 2 a 8°C.

PROCEDIMENTO

Para informações sobre programações entrar em contato com Assessoria Científica através do e-mail sac@kallab.com.br ou ligue (31) 3157-3688 / (11) 99217-8407.

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Adultos: de 10 a 40 mg/dL.

LINEARIDADE

A linearidade é de até 130 mg/dL, com coeficiente de correlação $r^2 > 0,990$.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Exatidão: O kit foi testado com o material de referência internacional EMA-DA470k/IFCC, e o desvio relativo entre o valor medido e o valor rotulado foi de $\pm 10\%$.

Precisão da medição

Repetibilidade: O coeficiente de variação (CV %) do valor medido não deve exceder 10% em 20 repetições de amostras de soro ou produtos de controle de qualidade com altas ou baixas concentrações.

	Média (md/dL)	CV
Nível 1	14,84	3,07
Nível 2	47,89	1,96

Reprodutibilidade: O coeficiente de variação (CV %) do valor medido não deve exceder 10% em 4 repetições de amostras de soro ou produtos de controle de qualidade com altas e baixas concentrações realizados em 20 dias diferentes

	Média (md/dL)	CV
Nível 1	16,41	2,05
Nível 2	51,76	1,74

Sensibilidade analítica: LOB = 0,502 mg/dL e LOD = 0,668 mg/dL

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis mediante solicitação à Assessoria Científica.

INTERFERENTES

BD (Bilirrubina Direta) ≤ 600 micromol/L, HB (Hemoglobina) ≤ 5 g/L e triglicérides ≤ 600 g/L tiveram menos de 10% de influência nos resultados do teste.

CALIBRAÇÃO

É recomendado utilizar um calibrador rastreável ao material ERM-DA470k/IFCC.

Cada laboratório deve estabelecer seu próprio procedimento de calibração de acordo com os requisitos do procedimento de calibração no manual de operação do analisador bioquímico.

Requisitos para o calibrador e frequência: em geral, a calibração deve ser realizada uma vez a cada duas semanas. A recalibração é recomendada quando o número do lote do reagente for alterado, o controle estiver fora da faixa, o analisador passar por manutenção ou os principais componentes, como a fonte de luz ou a cubeta, forem substituídos

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Os valores devem estar dentro de um intervalo específico. Se esses valores estiverem fora do intervalo e a repetição excluir erro, as seguintes etapas devem ser realizadas:

- Verifique as configurações do instrumento e a fonte de luz;
- Verifique se a cubeta e a sonda de sucção estão limpas;
- Verifique se a água está contaminada. O crescimento bacteriano pode levar a resultados incorretos;
- Verifique a temperatura da reação;
- Verifique a validade do kit

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Karl J, Engel WD. Determination of Apolipoprotein A1 and B without sample dilution. Poster presented at the 57th meeting of the European Atherosclerosis Society, Lisbon and the IX European Congress of Clinical Chemistry, Cracow 1991.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 335-336, 462-494 and 972-973.
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriums-mezizin, the Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie.V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26:119-122.

APRESENTAÇÕES

Composição	Volume
1. Reagente 1 (R1)	1 x 50 mL
2. Reagente 2 (R2)	1 x 10mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue: (31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407 e-mail: sac@kallab.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390288

Data da última revisão: 19/05/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS <i>IN VITRO</i>	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número do Lote