

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Complemento C3

MS 80115310124



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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4090060KWS	R1 2x25mL (Tampão) + R2 1x10mL (Anti-soro)

FINALIDADE

Determinação quantitativa do Complemento C3 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 C3 é o ponto central da via clássica e alternativa. C3 é um componente de C5 convertase. O C3b é uma opsonina envolvida na aderência imunológica. A C3a é uma anafilatoxina e quimiotoxina. O complemento C3 também se comporta como uma proteína de fase aguda, portanto, níveis aumentados podem ser encontrados na reação inflamatória aguda. Níveis diminuídos são relatados em doenças complexas, infecções recorrentes por bactérias pirogênicas, diferentes glomerulonefrites e deficiências congênitas.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Antisoro

Tampão salina fosfato
Complemento C3 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

- 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 RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS 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.kovalent.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 8 µL de calibradores, controles e amostras com 1000 µL de Tampão (R1). Ler as densidades ópticas (DO1) dos calibradores, controles e amostras a 340 nm. Adicionar 200 µL de Antisoro (R2). Misturar e incubar por 5 minutos à temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos calibradores, controles e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD'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 C3 foram realizados estudos em um analisador de química clínica - Hitachi 911.

FAIXA DE MEDIÇÃO

Intervalo de Medição: 0 – 353 mg/dL
Limite de Detecção: 10 mg/dL
Efeito Hook: > 1200 mg/dL
Sensibilidade: 17.2 unidades de ABS / unidade de concentração

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS

- Especificidade: Monoespecífico
- Nenhuma interferência para amostras hemolisadas, ictericas ou lipêmicas. O Fator Reumatóide não interfere.
- Limitações: Nenhuma.

PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Medio	Alto
Intra-Teste	4.54	1.58	3.09
Inter-Teste	3.71	2.56	

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



EXATIDÃO [mg/dL]

Controle	Referência	Resultado
APTEC	118 (100-135)	121
Biorad 1	79 (67-90)	80
Biorad 2	141 (120-162)	145.3

VALORES NORMAIS

75 – 135 mg/dL (IFCC)

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
	Limites de temperatura
	Diagnóstico in vitro
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Consulte instruções de uso
	Material Reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Lote
	Data de Fabricação
	Validade
	Risco Biológico
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310124	R1 1x25mL (Tampão) + R2 1x5mL (Anti-soro)
80115310124	R1 5x25mL (Tampão) + R2 1x25mL (Anti-soro)

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

Data de Vencimento e no. de Lote: **VIDE RÓTULO**