

COMPLEMENTO C3

REF K076

INSTRUÇÕES DE USO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa do Complemento C3 em amostras biológicas de soro ou plasma (EDTA ou Heparina). Teste turbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Turbidimetria

Ensaio turbidimétrico para a quantificação do complemento C3 em soro ou plasma humano. Os anticorpos anti-C3 formam compostos insolúveis quando se combinam com o C3 da amostra do paciente, ocasionando uma relação de absorbância proporcional a concentração de C3 na amostra e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de C3 de concentração conhecida.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: PEG 6000 < 15%, Tampão PBS e conservante.

Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Complemento C3 < 5 g/L, Tampão PBS e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização da técnica é necessário equipamento bioquímico automático, kits Multical e Multicontrol Bioclin.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

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 isenta de agentes contaminantes.

- 4- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- 5- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- 6- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionabilidade dos mesmos.
- 7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco colhido com heparina ou EDTA. O analito é estável por 2 dias entre 2 a 8°C. Se necessário armazenar por um período mais longo, a amostra deve ser congelada.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Complemento C3 instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso.

TÉCNICA

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

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Interferentes: Bilirrubina (40 mg/dL), Hemoglobina (19 g/dL) e Fator Reumatóide (600 UI/mL) não interferem. Os Lipídios acima (1000 mg/dL) 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

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

75 - 135 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. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

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 98 e 104%.

Comparação de Métodos

O kit de Complemento C3 foi comparado com outro método para dosagem de Complemento C3 comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,034X + 2,318$ e o coeficiente de correlação 0,984. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2
Concentração Média (mg/dL)	96,25	55,72
Desvio Padrão (mg/dL)	0,58	0,36
Coefficiente de Variação (%)	0,60	0,65

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2
Concentração Média (mg/dL)	95,97	54,78
Desvio Padrão (mg/dL)	0,36	0,90
Coefficiente de Variação (%)	0,37	1,65

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Complemento C3. A média encontrada foi 0,22 mg/dL e o desvio padrão 0,04 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,35 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O complemento C3, componente de maior concentração de todo sistema de complemento do plasma, é ativado através da via clássica e da via alternativa. É uma proteína sintetizada pelo fígado, onde as endotoxinas bacterianas podem induzir sua síntese pelos monócitos e fibroblastos. A concentração de C3 aumenta como consequência de uma resposta de fase aguda (trauma, inflamação ou necrose tissular), obstrução biliar e glomeruloesclerose focal. A concentração de C3 pode estar diminuída como consequência de uma deficiência genética, pelo aumento do risco de infecção especialmente por bactérias encapsuladas ou uma deficiência adquirida que provoca problemas vasculares e infecções severas.

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.
9. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: 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

Número de registro do kit Complemento C3 na ANVISA:
10269360131

Revisão: Outubro/2024

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTE



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO REUTILIZE



CUIDADO



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMÁVEL



CORROSIVO



TÓXICO



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



PRODUTO
ESTERELIZADO



PERIGO

COMPLEMENTO C3

REF K076

INSTRUCCIONES DE USO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa del Complemento C3 en muestras biológicas de suero o plasmas (EDTA o Heparina). Test turbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Turbidimetria

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación del complemento C3 en suero o plasma humano. Los anticuerpos anti-C3 forman compuestos insolubles cuando se combinan con el C3 de la muestra del paciente, ocasionando una relacion de absorban- cia proporcional a la concentración de C3 en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de C3 de concentración conocido.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PEG 6.000 < 15%, Tampón PBS y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Complemento C3 < 5 g/L, Tampón PBS y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Para la realización de la técnica es necesario equipo bio- químico automatizado, kits Multical y Multicontrol Bioclin.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no debe exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

- 4- Es importante para el buen desempeño del test, un riguroso control del tiempo y temperatura.
- 5- Los reactivos nº 1 y 2 contienen Azida de Sódio, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.
- 6- No congelar los reactivos. El congelamiento del anticuerpo o del diluyente pueden afectar la funcionalidad de los mismos.
- 7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimien- tos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco cogido con heparina o EDTA. El analito es estable durante 2 días a 2 a 8°C. Si necesita almacenar por más tiempo, la muestra se debe congelar.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Complemento C3 instalado en equipos refrigerados es de al menos 15 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos están listos para usar.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar los kits Multi- cal y Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bio- químicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

Interferentes: Bilirrubina (40 mg/L), Hemoglobina (19 g/dL) y Factor Reumatóide (600 UI/mL) no interfieren. Los Lípi- dos encima (1000 mg/dL) interfieren.

Observaciones:

El diagnóstico clínico no debe ser realizado únicamente con los resultados de un único ensayo, ya que debe considerar al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es reco- mendable la utilización de control, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

75 - 135 mg/dL (IFCC)

Estos valores deben ser usados como orientación, ya que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Recuperación

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buen acuerdo con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 98 y 104%.

Comparación de Métodos

El kit de Complemento C3 fue comparado con otros métodos para dosificación de Complemento C3 comercialmente disponibles. Fueron realizados 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 1,034X + 2,318$ y el coeficiente de correlación 0,984. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2
Concentración Promedio (mg/dL)	96,25	55,72
Desvío Patrón (mg/dL)	0,58	0,36
Coefficiente de Variación (%)	0,60	0,65

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2
Concentración Promedio (mg/dL)	95,97	54,78
Desvío Patrón (mg/dL)	0,36	0,90
Coefficiente de Variación (%)	0,37	1,65

SENSIBILIDAD
La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de uma muestra exenta de Complemento C3. El promedio encontrado fue 0,22 mg/dL y el desvío patrón 0,04 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,35 mg/dL.

LINEARIDAD
La reacciones linear hasta el nivel del calibrador de mayor concentración.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
El Complemento C3, componente de mayor concentración de todo el sistema de complemento del plasma, es activado a través de la vía clásica y de la vía alternativa. Es una proteína sintetizada por el hígado, donde las endotoxinas bacterianas pueden inducir su síntesis por los monocitos y fibroblastos. La concentración de C3 aumenta como consecuencia de una respuesta de fase aguda (trauma, inflamación o necrosis tisular), obstrucción biliar y glomeruloesclerosis focal. La concentración de C3 puede estar disminuida como consecuencia de una deficiencia genética, por el aumento del riesgo de infección especialmente por bacterias encapsuladas o una deficiencia adquirida que provoca problemas vasculares e infecciones severas.

REFERENCIAS 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.
9. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, desde que sean almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Complemento C3 en la ANVISA: 10269360131

Revisión: Octubre/2024

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

C3 COMPLEMENT

REF K076

INSTRUCTIONS FOR USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Method for quantitative determination of C3 Complement in biological serum or plasma (EDTA or Heparin). Turbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Turbidimetry

Turbidimetric assay for quantify determination of C3 Complement in human serum or plasma. The anti-C3 antibodies form insoluble compounds when combined with the C3 sample of the patient, causing a proportional relationship of the absorbance C3 concentration in the sample, and that can be measured by compared with a calibrator of known concentration of C3.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: PEG 6.000 < 15%, PBS buffer and preservative.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for C3 Complement < 5 g/L, PBS buffer and preservative.

PRESENTATION

Presentations	Reagent	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

To perform this technique it is required the biochemistry automated equipment, Multical kit and Multicontrol Bioclin.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- It is important for the good performance of the test a rigorous control of time and temperature.

5- Reagents nº 1 and 2 contain Sodium Azide, irritant to skin and mucous. Handle carefully.

6- Do not freeze reagents. Freezing of antibody or diluents may affect their functionality.

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Fresh serum or plasma obtained with heparin or EDTA. The analyte is stable for 2 days at 2 to 8°C. If you need to store for a longer period, the sample should be frozen.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the C3 Complement kit installed on refrigerated equipment is at least 15 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Reagents are ready to use.

TECHNIQUE

For calibration and control of the reaction, utilize the Multical kits and Multicontrol Bioclin.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

PROCEDURE LIMITATIONS

Interferences: Bilirubin (40 mg/dL), Hemoglobin (19 g/dL) Rheumatoid Factor (600 UI/mL) do not interfere. Lipids above (1000 mg/dL) interfere.

Note:

Clinical diagnosis should not be made using only the results of a single test, and should consider at the same time all the patient's clinical data.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

75 - 135 mg/dL (IFCC)

These values should be used as guidance and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Recovery

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 98 and 104%.

Comparison of Methods

The C3 Complement kit was compared with other commercially available methods for determination of C3 Complement available. 40 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.034X + 2.318$ and correlation coefficient 0.984. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2
Average Concentration (mg/dL)	96.25	55.72
Standard Deviation (mg/dL)	0.58	0.36
Coefficient of Variation (%)	0.60	0.65

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2
Average Concentration (mg/dL)	95.97	54.78
Standard Deviation (mg/dL)	0.36	0.90
Coefficient of Variation (%)	0.37	1.65

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free the C3 Complement. The average found was 0.22 mg/dL and the standard deviation of 0.04 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0.35 mg/dL.

LINEARITY

The reaction is linear up to the level of the highest calibrator concentration.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The C3 complement, component with the highest concentration of the whole plasma complement system is activated through the classical pathway and the alternative pathway. It is a protein synthesized by the liver, where bacterial endotoxins can induce their synthesis by monocytes and fibroblasts. The concentration of C3 increases as a result of a response acute phase (trauma, inflammation or tissue necrosis), obstruction bile and focal glomerulosclerosis. The C3 concentration may be impaired as a result of a genetic defect, the increased risk of infection particularly with encapsulated bacteria or a deficiency that causes acquired vascular problems and severe infections.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

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.
9. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | Email: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for C3 Complement kit:10269360131

Review: October/2024

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER