

COMPLEMENTO C4

REF 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

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

Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Complemento C4 < 5g/L, Tampão 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

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 5 dias. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.

5- Não congelar os reagentes. O congelamento do Anticorpo ou do Diluente pode afetar a funcionabilidade dos mesmos.

6- 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.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma colhido com heparina ou EDTA. A amostra é estável 2 dias entre 2 e 8°C ou 3 meses à -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas.

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 (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

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

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. 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

CONTROLE DE QUALIDADE

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 recuper- ação entre 96 e 102%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Complemento C4 foi comparado com outro método para dosagem de Complemento C4 comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,069X - 0,693$ e o coeficiente de correlação 0,991. 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:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração Média (mg/dL)	17,44	9,72
Desvio Padrão (mg/dL)	0,08	0,09
Coeficiente de Variação (%)	0,48	0,95

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:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração Média (mg/dL)	17,49	9,80
Desvio Padrão (mg/dL)	0,10	0,14
Coefficiente de Variação (%)	0,60	1,38

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Complemento C4. A média encontrada foi 0,126 mg/dL e o desvio padrão 0,021 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 0,188 mg/dL.

Linearidade

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

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 Tisztz 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.



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
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit complemento C4 na ANVISA: 10269360132

Revisão: Setembro/2016

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMABEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

COMPLEMENTO C4

REF K077

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa del Complemento C4 en sueros o plasmas humanos. Test turbidimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: turbidimetría

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación del complemento C4 en suero o plasma humanos. Los anticuerpos anti-C4 forman compuestos insolubles cuando se combinan con el C4 de la muestra del paciente, ocasionando una relación de absorbancia proporcional a la concentración de C4 en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de C4 de concentración conocida.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PEG 6000 < 15%, Tampón y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Complemento C4 < 5g/L, Tampón 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

Este Kit es específico para equipamientos automáticos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e insenta de agentes contaminantes.

4- Los reactivos nº 1 y 2 contienen Azida de Sodio, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.

5- No congelar los reactivos. El congelamiento del Antisuero o del Tampón puede afectar el desempeño de los mismos.

6- 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.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma cogido con heparina o EDTA. La muestra es estable 2 días entre 2 y 8°C o 3 meses entre - 20°C. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos están listos para usar.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar los kits Multical y Multicontrol Bioclin.

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

LIMITACIONES DEL PROCESO

Interferentes: Bilirrubina (40mg/dL), hemoglobina (19 g/L) y factores reumatóides (600 UI/mL) no interfieren. Los lípidos (10 g/L) interfieren.

Observaciones: El diagnóstico clínico no debe ser realizado unicamente con los resultados de un único ensayo, debiendo considerarse 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 recomendable la utilización de control, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

9-36 mg/dL (IFCC)

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo 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

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniéndose una recuperación entre 96 y 102%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Complemento C4 fue comparado con otro método para dosificación de C4 comercialmente disponible. Fueron realizados 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 1,069X - 0,693$ y el coeficiente de correlación fue igual a 0,991. 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:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración Promedio (mg/dL)	17,44	9,72
Desvío Patrón (mg/dL)	0,08	0,09
Coeficiente de Variación (%)	0,48	0,95

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:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración Promedio (mg/dL)	17,49	9,80
Desvío Patrón (mg/dL)	0,10	0,14
Coficiente de Variación (%)	0,60	1,38

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de uma muestra exenta de Complemento C4. El promedio encontrado fue 0,126 mg/dL y el desvío patrón 0,021 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón siendo 0,188 mg/dL.

Linealidad

La reacción es linear hasta el nivel del calibrador de mayor concentración.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El Complemento C4, según componente reactivo de la vía clásica de activación del complemento. Es una proteína sintetizada por el hígado, o puede ser sintetizada por los monocitos o otros tejidos. La concentración de C4 en el plasma aumenta como consecuencia de una respuesta de fase aguda (trauma, inflamación o necrosis tisular). Una deficiencia genética completa induce la disminución de la concentración de C4 en el plasma, asociada a una elevada prevalencia de enfermedades auto-inmunes o colágeno-vasculares, particularmetente el Lupus eritematoso Sistémico (SLE). Su concentración puede disminuir también como consecuencia de consumo en la formación de complejos inmunes.

NÚMERO DE TESTS

Variable de acuerdo com el equipamiento automático utilizado. Verificar el número de tests en la programación.

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.PesceAJ 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

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, si son 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 – Fax +55 (31) 3439.5455
e-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Complemento C4 en la ANVISA: 10269360132

Revisión: Septiembre/2016

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

C4 COMPLEMENT

REF K077

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method of quantitative determination of C4 Complement in humam serum or plasma. Turbidimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Turbidimetry

Turbidimetric assay for quantification of C4 Complement human serum or plasma. The anti-C4 form insoluble compoundswhencombinedwiththeC4sampleofthepatient, causing a proportional relationship of the absorbance C4 concentration in the sample, and that can be measured by compared with a calibrator of known concentration of C4.

REAGENTS

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

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for C4 Complement < 5g/L, Buffer and preservative.

PRESENTATION

Presentation	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

This kit is specific for use in automated equipments.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

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

5- Do not freeze the reagents. The freezing of Antiserum or Buffer can affect their performance.

6- 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.

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

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

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

SAMPLES

Serum or plasma obtained with heparin or EDTA. This sample is stable for 2 days if kept in temperatures between 2 and 8°C or 3 months at -20°C. Do not use samples highly hemolyzed or lipemic.

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

9-36 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 96 and 102%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The C4 Complement kit was compared with other commercially available methods for measurement of C4. 40 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,069X - 0,693$ and the correlation coefficient 0,991. 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:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	17,44	9,72
Standard Deviation (mg/dL)	0,08	0,09
Coefficient of Variation (%)	0,48	0,95

REPRODUCIBILITY

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

	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	17,49	9,80
Standard Deviation (mg/dL)	0,10	0,14
Coefficient of Variation (%)	0,60	1,38

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free the C4 Complement. The average found was 0,126 mg/dL and the standard deviation of 0,021 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,188 mg/dL.

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

DIAGNOSTIC SPECIFICITY
Complement C4, the second reactive component of the classical pathway of complement activation. It is a protein synthesized by the liver, or can be synthesized by monocytes or other tissue. The C4 concentration in plasma increases as a result of an acute phase response (trauma, inflammation or necrosis tissue). A complete genetic deficiency induces the loss of C4 concentration in plasma, associated with high prevalence of autoimmune diseases or collagen-vascular diseases, particularly Lupus Erythematosus (SLE). Its concentration can also decrease as a consequence of consumption in the formation of immune complexes.

NUMBER OF TESTS
Variable accordingly with the automated equipment being used. Verify the number of tests on the setup.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tistz 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

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.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
email bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

ANVISA registration for C4 Complement kit: 10269360132

Review: September/2016

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED