

Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.

- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

 ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de complemento C3 em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**
- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
 - Reactivo listo para uso.
 - Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
 - No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Imunoturbidimétrico.

Anticuerpos anti-C3 humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan Complemento C3. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de Complemento C3 presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA o heparina)

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero / Plasma	4 a 8 °C	8 días
	-20 °C	8 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

	Anticuerpos de cabra anti-C3; activador; tampón fosfato; conservante.	 
--	---	--

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y del control siguiente:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 nm
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Automatización: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

Tipo de reacción	Punto Final
Longitud de onda	600 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	2,5 µL
Volumen de R1*	250 µL
Tiempo de incubación del R1	180 segundos
Tiempo de reacción del R1 + muestra	180 segundos
Calibración**	Curva de calibración

*Los volúmenes de muestra y R1 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

****CURVA DE CALIBRACIÓN:**

Diluir el Multicalibrador Plus en una solución de NaCl 9,0 g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9,0 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor de Dilución	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de Complemento C3 indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador Plus por el factor de dilución correspondiente para obtener la

concentración de Complemento C3 de cada dilución. La concentración de Complemento C3 del Multicalibrador Plus es rastreable al Standard Reference Material ERM DA470k/IFCC.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

El C3 es el componente de mayor concentración del complemento y participa de las vías clásica y alternativa de activación de este sistema. Es una proteína sintetizada por el hígado, aunque también endotoxinas bacterianas inducen su síntesis a través de los monocitos y fibroblastos. Variaciones significativas de su concentración son de grande importancia clínica. Niveles aumentados de C3 están asociados con respuestas de fase aguda (trauma, inflamaciones), obstrucción biliar y glomeruloesclerosis focal. Las disminuciones se relacionan con deficiencias de origen genético o adquiridas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
23,95 a 410,51 mg/dL	

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,94 mg/dL	23,68 mg/dL

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos	Factor Reumatoide
500 mg/dL	40 mg/dL	1500 mg/dL	150 UI/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	41 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9357x + 4,757
Coefficiente de Correlación (R)	0,9948

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 90 mg/dL, 180 mg/dL y 300 mg/dL fue, respectivamente, de -1,10%, -3,80% y -4,80%.

Efecto de dosis alta de prozona:

No hay efecto prozona hasta 805,13 mg/dL de Complemento C3.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo se realizaron en 5 réplicas durante 10 días; los estudios inter-ensayos se realizaron en 3 condiciones, con 3 réplicas durante 5 días.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-ensayo SD (mg/dL) CV (%)	Muestras (mg/dL)	Precisión Inter-ensayo SD (mg/dL) CV (%)
130,15	2,90 2,20	133,11	5,56 4,20
251,49	10,32 4,10	255,88	11,90 4,70
355,22	10,38 2,90	356,14	11,27 3,20

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FIS PQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Adultos (20-60 años)	90 a 180 mg/dL
----------------------	----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FIS PQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (GRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

	1	R1	1 x 25 mL
--	---	----	-----------

- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**
- LAMBRIS, J.D., Immunology today. v. 9, p. 387-393, 1988.
 - PRICE, C. P.; et al. Ann Clin Biochem. v. 20, p. 1-14, 1983.
 - DATI, F. et al; Eur J Clin Chem Clin Biochem. v. 34, p. 517-520, 1996.
 - TIEZ, Textbook of Clinical Chemistry. 3 ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co, 1999.
 - FRIEDMAN AND YOUNG, Effects of the disease on clinical laboratory tests, 3 ed., AAC Press, 1997.
 - YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
 - WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.BURTIS, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R «N»	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		