





Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG – 5310

Ref. 20.006.00

Anvisa 80027310173

Complemento C4

C4 Complement / Complemento C4

Ref. 20.006.00

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

**FINALIDADE**

Kit destinado à determinação de complemento C4 (C4) em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO**

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

**Método:** Imunoturbidimétrico.

Anticorpos anti-complemento C4 humano formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham complemento C4. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de complemento C4 da amostra, a qual é espectrofotometricamente determinada em 340 nm.

**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO**

**Tipo de Amostra:** soro e plasma (heparina ou EDTA).

**Coleta e Manuseio:** realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

**Preservação:**

|               | Temperatura        | Período de Estabilidade |
|---------------|--------------------|-------------------------|
| Soro / Plasma | 4 a 8 °C<br>-20 °C | 8 dias<br>3 meses       |

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

R1

Anticorpos de cabra anti-complemento C4; tampão fosfato; conservante.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

|                               |     |           |
|-------------------------------|-----|-----------|
| Multicalibrador Plus          |     | 21.011.00 |
| Controle Multiparâmetro Médio | REF | 21.003.00 |

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 - 405 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas e tubos de ensaio.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**

**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br).

| Tipo de reação                  | Ponto Final         |
|---------------------------------|---------------------|
| Comprimento de onda             | 340 nm              |
| Temperatura                     | 37 °C               |
| VOLUME de amostra*              | 5,5 µL              |
| VOLUME de R1*                   | 220 µL              |
| Tempo de incubação do R1        | 180 segundos        |
| Tempo de reação do R1 + amostra | 120 segundos        |
| Calibração **                   | Curva de calibração |

\*Os volumes de amostra e R1 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

**\*\*CURVA DE CALIBRAÇÃO:**

Diluir o Multicalibrador PLUS em solução de NaCl 9,0 g/L conforme o exemplo a seguir:

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

Multiplicar a concentração de Complemento C4 indicada na instrução de uso do Multicalibrador Plus pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração de C4 de cada diluição. A concentração do Multicalibrador Plus é rastreável ao Standard Reference Material ERM DA470k/IFCC.

**B) CÁLCULOS**

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

**C) INTERPRETAÇÃO**

O C4 é um componente do complemento essencial para a ativação da via clássica deste sistema. É uma proteína sintetizada pelo fígado e em menor proporção pelos monócitos e outros tecidos. Aumentos e diminuições de sua concentração são de grande significado clínico. Níveis aumentados da concentração de complemento C4 estão relacionados com respostas de fase aguda (trauma, inflamações). As diminuições de concentração se relacionam com deficiências de origem genética (autoimune ou doenças colágeno-vasculares, particularmente Lúpus Eritematoso Sistêmico), ou deficiência adquirida como uma consequência da formação de imunocomplexos, anemia hemolítica autoimune e nefrites autoimunes.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 3,05 a 107 mg/dL      |

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

| Sensibilidade           |
|-------------------------|
| Limite de Quantificação |
| 3,05 mg/dL              |

| Especificidade Analítica |             |               |
|--------------------------|-------------|---------------|
| Hemoglobina              | Bilirrubina | Triglicérides |
| 75 mg/dL                 | 7,5 mg/dL   | 750 mg/dL     |

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

| Exatidão                       |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Número de Amostras             | 40 em duplicata      |
| Equação de Regressão           | y = 0,9952x + 0,1418 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9864               |

**Soro:** Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 10 mg/dL, 25 mg/dL e 65 mg/dL foi, respectivamente, de 0,9%, 0,1% e -0,3%.

**Efeito Prozone de Alta Dose:**

Não ocorre efeito prozone até 239,14 mg/dL de Complemento C4.

**Precisão:**

Os estudos de precisão intra-ensaio foram realizados em 5 replicatas por 10 dias; os estudos inter-ensaio foram realizados em 3 condições, com 3 replicatas por 5 dias.

| Amostras (mg/dL) | Precisão Intra-ensaio |        | Amostras (mg/dL) | Precisão Inter-ensaio |        |
|------------------|-----------------------|--------|------------------|-----------------------|--------|
|                  | SD (mg/dL)            | CV (%) |                  | SD (mg/dL)            | CV (%) |
| 19,59            | 0,74                  | 3,8    | 18,90            | 0,92                  | 4,8    |
| 34,09            | 0,83                  | 2,4    | 33,56            | 0,91                  | 2,7    |
| 51,30            | 1,06                  | 2,1    | 52,15            | 1,27                  | 2,4    |

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Adultos (20-60 anos) | 10 a 40 mg/dL |
|----------------------|---------------|

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTAR DO PRODUTO**

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

**ENGLISH**

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

**INTENDED USE**

Kit intended to determine C4 complement (C4) in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

**STORAGE AND HANDLING**

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

**WORKING PRINCIPLE**

**Method:** Immunoturbidimetric.

Anti-complement C4 antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing C4. The turbidity intensity is proportional to the C4 concentration of the sample.

**SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY**

**Sample Type:** serum and plasma (heparin or EDTA).

**Collection and Handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:**

|                | Temperature         | Stability Period   |
|----------------|---------------------|--------------------|
| Serum / Plasma | 4 to 8 °C<br>-20 °C | 8 days<br>3 months |

**PRODUCT DESCRIPTION**

R1

Goat anti-complement C4 antibodies; phosphate buffer; preservative.

**QUALITY CONTROL**

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and control below:

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| Multicalibrator Plus        | 21.011.00 |
| Medium Multicalibrator Plus | 21.003.00 |

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 – 405 nm.
- Test Tubes, glass pipettes and/or automatic.

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**

**A) TEST PROCEDURE**

**Automation:** This product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotecnica Ltda.ind.br](http://www.biotecnica Ltda.ind.br)

| Reaction Type             | End Point         |
|---------------------------|-------------------|
| Wave length               | 340 nm            |
| Temperature               | 37 °C             |
| Sample Volume *           | 5,5 µL            |
| R1 Volume *               | 220 µL            |
| R1 Incubation Time        | 180 seconds       |
| R1 + Sample Reaction Time | 120 seconds       |
| Calibration **            | Calibration curve |

\* Sample and R1 volumes can be modified as long as the established ratio is maintained.

**\*\* CALIBRATION CURVE:**

Dilute the Multicalibrator Plus in a 9,0 g/L NaCl solution as follows:

| Dilution          | 1   | 2   | 3    | 4   | 5    | 6   |
|-------------------|-----|-----|------|-----|------|-----|
| Calibrator (µL)   | -   | 10  | 25   | 50  | 75   | 100 |
| NaCl 9,0 g/L (µL) | 100 | 90  | 75   | 50  | 25   | -   |
| Dilution Factor   | 0   | 0.1 | 0.25 | 0.5 | 0.75 | 1   |

Multiply the C4 complement concentration indicated in the Multicalibrator Plus instruction of use by the corresponding dilution factor to obtain the C4 concentration of each dilution. The C4 concentration of the Multicalibrator Plus is traceable to the Standard Reference Material ERM DA470k / IFCC.

**B) CALCULATIONS**

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

**C) INTERPRETATION**

C4 is a component of the essential complement for pathway activation of this system. It is a protein synthesized by the liver and to a lesser extent by monocytes and other tissues. Increases and decreases in concentration are of great clinical significance. Increased levels of C4 concentration are related to acute phase responses (trauma, inflammation). Decreases in concentration are related to deficiencies of genetic origin (autoimmune or collagen vascular diseases, particularly Systemic Lupus Erythematosus), or acquired deficiency as a consequence of the formation of immune complexes, autoimmune hemolytic anemia, and autoimmune.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

| Operating range   |
|-------------------|
| 3.05 to 107 mg/dL |

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

| Sensitivity          |
|----------------------|
| Quantification Limit |
| 3.05 mg/dL           |

| Analytical Specificity |           |               |
|------------------------|-----------|---------------|
| Hemoglobin             | Bilirubin | Triglycerides |
| 75 mg/dL               | 7.5 mg/dL | 750 mg/dL     |

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

| Accuracy                    |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Number of Samples           | 40 in duplicate      |
| Regression Equation         | y = 0.9952x + 0.1418 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9864               |

**Serum:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 10 mg/dL, 25 mg/dL and 65 mg/dL was 0.9%, 0.1% and -0.3%, respectively.

**Prozone High Dose Effect:**

Prozone effect does not occur up to 239.14 mg/dL of C4 complement.

**Precision:**

The intra-assay precision studies were performed in 5 replicates for 10 days; the inter-assay studies were performed in 3 conditions, with 3 replicates for 5 days.

| Samples (mg/dL) | Intra-assay Precision |        | Samples (mg/dL) | Inter-assay Precision |        |
|-----------------|-----------------------|--------|-----------------|-----------------------|--------|
|                 | SD (mg/dL)            | CV (%) |                 | SD (mg/dL)            | CV (%) |
| 19.59           | 0.74                  | 3.8    | 18.90           | 0.92                  | 4.8    |
| 34.09           | 0.83                  | 2.4    | 33.56           | 0.91                  | 2.7    |
| 51.30           | 1.06                  | 2.1    | 52.15           | 1.27                  | 2.4    |

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

**RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

**REFERENCE RANGES**

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Adults (20-60 years) | 10 a 40 mg/dL |
|----------------------|---------------|

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20, Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca  
CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

Revisão/Revision/Revisión: 02 – 03/04/2024

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) Or calling for +55 35 3214 4646.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.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 C4 (C4) en muestras de suero y orina. *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-C4 humano forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan C4. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de C4 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        | Periodo de Estabilidad |
|----------------|--------------------|------------------------|
| Suero / Plasma | 4 a 8 °C<br>-20 °C | 8 días<br>3 meses      |

|                | Temperatura        | Periodo de Estabilidad |
|----------------|--------------------|------------------------|
| Suero / Plasma | 4 a 8 °C<br>-20 °C | 8 días<br>3 meses      |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R

1

Anticuerpos anti-complemento C4; 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:

|                              | REF | 21.011.00 |
|------------------------------|-----|-----------|
| Multicalibrador Plus         |     |           |
| Control Multiparámetro Medio |     | 21.003.00 |

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 - 405 nm
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

**Automación:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

| Tipo de reacción                    | Punto Final          |
|-------------------------------------|----------------------|
| Longitud de onda                    | 340 nm               |
| Temperatura                         | 37 °C                |
| Volumen de muestra*                 | 5,5 µL               |
| Volumen de R1*                      | 220 µL               |
| Tiempo de incubación del R1         | 180 segundos         |
| Tiempo de reacción del R1 + muestra | 120 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 C4 indicada en la instrucción de uso del Multicalibrador Plus por el factor de dilución correspondiente para obtener la concentración de C4 de cada dilución. La concentración de C4 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 C4 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 C4 están asociados con respuestas de fase aguda (trauma, inflamaciones), obstrucción biliar y glomeruloesclerosis focal. Las disminuciones se relacionan con deficiencias de origen genético (riesgo para infección bacteriana, especialmente bacterias encapsuladas) o adquiridas (enfermedad vascular e infecciones severas).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 3,05 a 107 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 Cuantificación |
| 3,05 mg/dL               |

| Especificidad Analítica |             |               |
|-------------------------|-------------|---------------|
| Hemoglobina             | Bilirrubina | Triglicéridos |
| 75 mg/dL                | 7,5 mg/dL   | 750 mg/dL     |

Concentraciones de substancias 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              | 40 en duplicado      |
| Ecuación de Regresión           | y = 0,9952x + 0,1418 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9864               |

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 10 mg/dL, 25 mg/dL y 65 mg/dL fue, respectivamente, de 0,9%, 0,1% y -0,3%.

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 3,05 a 107 mg/dL      |

| Sensibilidad             |
|--------------------------|
| Límite de Cuantificación |
| 3,05 mg/dL               |

| Especificidad Analítica |             |               |
|-------------------------|-------------|---------------|
| Hemoglobina             | Bilirrubina | Triglicéridos |
| 75 mg/dL                | 7,5 mg/dL   | 750 mg/dL     |

Concentraciones de substancias 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              | 40 en duplicado      |
| Ecuación de Regresión           | y = 0,9952x + 0,1418 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9864               |

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 10 mg/dL, 25 mg/dL y 65 mg/dL fue, respectivamente, de 0,9%, 0,1% y -0,3%.

Efecto de dosis alta de prozona:

El efecto prozona no ocurre hasta 239,14 mg/dL de Complemento C4.

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 |        | Muestras (mg/dL) | Precisión Inter-ensayo |        |
|------------------|------------------------|--------|------------------|------------------------|--------|
|                  | SD (mg/dL)             | CV (%) |                  | SD (mg/dL)             | CV (%) |
| 19,59            | 0,74                   | 3,8    | 18,90            | 0,92                   | 4,8    |
| 34,09            | 0,83                   | 2,4    | 33,56            | 0,91                   | 2,7    |
| 51,30            | 1,06                   | 2,1    | 52,15            | 1,27                   | 2,4    |

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 FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

| INTERVALO DE REFERENCIA |               |
|-------------------------|---------------|
| Adultos (20-60 años)    | 10 a 40 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 (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.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).

GARANTÍA 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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

| APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES |   |              |  |
|------------------------------------------------|---|--------------|--|
|                                                | 1 | R1 1 x 25 mL |  |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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., AACC Press, 1997.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC 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<br>Consult instructions for use<br>Consultense las instrucciones de uso                                    |    | Descartar corretamente<br>Dispose properly<br>Desechar adecuadamente     |
| <b>REF</b>                                                                                             | Número de catálogo<br>Catalog number<br>Número de catálogo                                                                                         | <b>R</b> <N>                                                                          | Reagente<br>Reagent<br>Reactivo                                          |
| <b>LOT</b>                                                                                             | Código do lote<br>Batch code<br>Código de lote                                                                                                     |    | Limite de temperatura<br>Temperature limitation<br>Limite de temperatura |
| <b>IVD</b>                                                                                             | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i><br>In Vitro Diagnostic medical device<br>Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Validade<br>Use by date<br>Fecha de Caducidad                            |
|                   | Risco biológico<br>Biological risk<br>Riesgo biológico                                                                                             |  | Nocivo / Irritante<br>Harmful / Irritant<br>Nocivo / Irritante           |
|                   | Atenção<br>Attention<br>Atención                                                                                                                   |                                                                                       |                                                                          |

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20, Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca  
CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

Revisão/Revision/Revisión: 02 – 03/04/2024