



Kit de prueba Complemento C4

(Método de inmunoensayo por nefelometría)

Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP - C4-25

Nombre del producto

Kit de prueba de Complemento C4

(Método de inmunoensayo por nefelometría)

Especificaciones:

Especificaciones del envase:

25 pruebas/ kit.

Uso previsto

Se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro del complemento 4 en muestras de suero humano, como aplicación auxiliar de diagnóstico.

Principio de la prueba

Una cierta cantidad de complemento 4 del suero humano se encuentra con el anticuerpo correspondiente (anticuerpo ovino anti complemento 4 humano) del reactivo en la fase líquida, y se combina para formar un complejo antígeno-anticuerpo, dando lugar a una cierta turbidez. Esta turbidez es proporcional a la concentración de complemento 4 en la muestra en presencia de anticuerpos suficientes. Tras medir la turbidez, puede obtenerse la concentración de complemento 4 en el suero de la muestra comparándolo con el suero patrón.

Componentes

El kit de prueba C4 consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1.

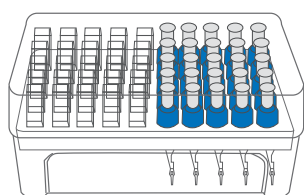


Figura 1

Reactivos 1 Reactivos2

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer de fosfato	0.1 mol/L
	Glicol Polietileno (peg) 6000	3-5%
Reactivo 2 (R2)	Buffer de fosfato	0.1 mol/L
	Anticuerpo ovino anti complemento humano 4	>0.1g/L

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice

el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Muestras de suero fresco. Las muestras recogidas que no puedan determinarse a tiempo deben almacenarse a -20 °C y descongelarse rápidamente a 37 °C antes de su uso.

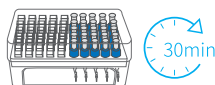
Procedimientos

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

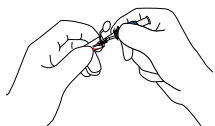
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-I antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de las muestras



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta

R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas



2a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.

2b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.

2c El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.

2d El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Valor de referencia

Rango normal de referencia: 0.10-0.40g/L

Según el rango del 95% de las personas normales.

Debido a las diferencias geográficas, raciales, de sexo y de edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Interpretación

Como mecanismo eficaz in vivo, el sistema del complemento interviene ampliamente en la defensa antimicrobiana del organismo, ampliando la función inmunitaria humoral y regulando el proceso de respuesta inmunitaria. Al mismo tiempo, en el proceso de activación del complemento, algunos de los productos de escisión también pueden mediar la reacción inflamatoria, lo que resulta en algunos daños patológicos. El complemento 4 es el componente más importante del sistema del complemento y es la clave que conecta las vías tradicional y alternativa de la activación del complemento. Disminución del complemento sérico: Puede indicar glomerulonefritis aguda y crónica, lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades autoinmunes. Aumento del complemento sérico: Puede indicar una variedad de inflamación, tumor, con el aumento de la síntesis de complemento de proteína de respuesta aguda.

Limitaciones

El rango de linealidad de este reactivo es de 0.05-1.20g/L. Las muestras que superen el intervalo de linealidad deben diluirse con solución salina normal para su detección.

Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: 0.05-1.20g/L, ≥ 0.990

Desviación de la linealidad: la desviación absoluta dentro del intervalo de [0,05 ~ 0,10] g/L no es superior a $\pm 0,10$ g/L; la desviación relativa no es superior a $\pm 10\%$ en el intervalo de (0,10 ~ 1,20) g/L.

Límite del valor de absorbancia del reactivo en blanco $\leq 0,2$.

Precisión

2. Probar el material de control mediante el complemento 4 del kit de prueba 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 del CLSI.

Los datos son los siguientes

a.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media g/L	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	0.14	0.008	5.7	0.009	6.4
Control 3	0.65	0.024	3.7	0.038	6.5

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	0.13	0.009	6.9	0.007	5.4
Control 3	0.68	0.044	6.5	0.039	5.7

4.Comparación de Metodología

Comparado con el C4 LIA(x) mediante el ensayo de las mismas muestras, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	$Y= 0.95X\pm 0.34$	0.97














La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,05g/L - 1.20g/L

Precauciones

 **Atención:**

- Sólo para diagnóstico in vitro.
- La temperatura ambiente experimental de 18-25 °C y la humedad del 40-60% son las mejores.
- Todas las muestras y residuos de reacción se tratarán como fuente de infección.
- Si el reactivo salpica accidentalmente la superficie humana, como la piel, los ojos, etc., enjuagar con agua.
- No se utilizarán indistintamente reactivos de lotes diferentes.

Símbolos utilizados en la etiqueta

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

Jackson CM: Annul, Rev, Biochem, 49:768.1980
Gifney P. Jet.al: Thrumb.Haemost 51(3):376,1984

Fecha de aprobación y revisión

Fecha de aprobación: Feb 22, 2021

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Ene 1, 2023