

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3

Nr kat. 4-309, 4-335 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia składnika C3 dopełniacza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Dopełniacz jest grupą 20 białek odróżnialnych immunologicznie obecnych we krwi i tkankach. Są one zdolne do oddziaływania między kompleksami antygen-przeciwciała oraz z błonami komórkowymi w skomplikowanym szlaku niszczenia wirusów i bakterii. Białka te produkowane są w wątrobie i w surowicy występują w postaci nieaktywnych cząsteczek. Kompleksy antygen-przeciwciała powodują aktywację białek dopełniacza.

Składnik C3 dopełniacza jest α -glikoproteina złożoną z dwóch podjednostek. Jest to jeden z substratów reakcji fazy ostrej, którego poziom wzrasta podczas jej trwania. Niski poziom składnika C3 dopełniacza występuje w chorobach kompleksów immunologicznych i w dziedzicznych niedoborach wynikających z nawracających infekcji.

ZASADA METODY

Obecny w próbce składnik C3 reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-C3 powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia składnika C3 dopełniacza w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-309 (statyw-24)	Nr kat. 4-335 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	140	160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor imidazolowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-C3, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -70°C. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDIWE²

dorośli	0,9 – 1,8 g/l
---------	---------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi i Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LoQ (granica oznaczalności):** 0,015 g/l

▪ **Liniowość:** do 4,31 g/l

▪ **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 312 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

▪ **Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,759	0,005	0,66
poziom 2	1,615	0,013	0,80
poziom 3	2,367	0,021	0,87
Odtwarzalność (day to day) n = 59	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,778	0,019	2,42
poziom 2	1,634	0,026	1,59
poziom 3	2,428	0,045	1,87

▪ **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń składnika C3 wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **SIEMENS ADVIA 1800** (x), z użyciem 49 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9621x + 0,0601 \text{ g/l}$$

$$R = 0,958 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami

LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 2262, 2006.

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3

Cat. No **4-309, 4-335** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of complement C3 concentration intended to use in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Complement is a group of 20 immunologically distinct proteins present in blood and tissues. They are able to interact with antigen-antibody complexes, with each other and with cell membranes, in a complex way intended at destroying viruses and bacteria. They are synthesised in liver and are present in serum as functionally inactive molecules. They are activated by antigen-antibody complexes. C3 complement is a α -glycoprotein of 2 subunits. It is an acute phase reactant whose levels are increased during the acute phase. Low levels are found in immune complex diseases and in inherited deficiency which results in recurrent infections.

METHOD PRINCIPLE

The complement C3, present in a sample, form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to complement C3 concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-309 (24-TRAY)	Cat. No 4-335 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: Imidazole buffer, polymer, inorganic salt, buffer, preservative.

2-Reagent: anti-human complement C3 antiserum, inorganic salt, buffer, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.

- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. If the test cannot be done immediately, the sample should be stored at -70°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ²

adults	0.9 – 1.8 g/l
--------	---------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzer Hitachi and Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 0.015 g/l
- Linearity:** up to 4.31 g/l
- Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 312 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.759	0.005	0.66
level 2	1.615	0.013	0.80
level 3	2.367	0.021	0.87

Reproducibility (day to day) n = 59	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.778	0.019	2.42
level 2	1.634	0.026	1.59
level 3	2.428	0.045	1.87

Method comparison

A comparison between complement C3 values determined at **Biolis 30i** (y) and at **SIEMENS ADVIA 1800** (x) using 49 serum samples gave following results:

$$y = 0.9621x + 0.0601 \text{ g/l};$$

$$R = 0.958 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 2262, 2006.

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3

Кат.№ 4-309, 4-335 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации комплемента C3, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Комплекменты – это группа из 20 иммунологически индивидуальных белков, которые присутствуют в крови и тканях. Они способны взаимодействовать с комплексами антиген-антитело, друг с другом и с клеточными мембранами, сложным путем разрушая вирусы и бактерии. Комплекменты синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы, которые активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C3 – это реагент острой фазы, α -гликопротеин из 2 субъединиц. Уровень комплемента C3 возрастает при острой фазе. Низкие уровни выявляют при заболеваниях, связанных с аутоиммунными комплексами и при наследственном дефиците, который проявляется в рецидивирующих инфекциях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C3, присутствующий в образце, образует иммунореактивный комплекс со специфическим антителом. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое на 340 нм, пропорционально концентрации комплемента C3.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-309 (штатив-24)	Cat. No 4-335 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: Имидазольный буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к комплементу C3 человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Образцы следует отделить от клеток крови. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы должны храниться при -70°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

взрослые	0,9 – 1,8 г/л
----------	---------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi и Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- LoQ (предел количественного определения):** 0,015 г/л

- Линейность:** до 4, 31 г/л

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 312 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,759	0,005	0,66
уровень 2	1,615	0,013	0,80
уровень 3	2,367	0,021	0,87
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 59	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,778	0,019	2,42
уровень 2	1,634	0,026	1,59
уровень 3	2,428	0,045	1,87

Сравнение метода

Сравнение результатов определения комплемента C3 полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 49 образцов сыворотке дало следующие результаты:

$$y = 0,9621x + 0,0601 \text{ г/л};$$

$$R = 0,958 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 2262, 2006.

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	34	C3
Data information		
Units	g/l	
Decimals	2	
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	340 nm	
Sub W.Length2	700 nm	
Method	Immuno	
Calibration		
Type	Logit2	
Standard		
#1	*	#4 *
#2	*	#5 *
#3	*	#6 *
Normal Range		
	Male	Female
	Low	High
Serum	0.90	1.80
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	34	C3
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
	Kind	Vol.
Sample	4	5
Reagent1	250	10
Reagent2	50	10
Data Process		
Read	Start	End
Main	53	54
Sub	30	31
Absorbance Limit		
	Low	-3.000
	High	3.000
Factor		
Blank correction	Endpoint Limit	
	2.000	
	Linear Check (%)	
	0	
Dilution		
Diluent	99:Dil1	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		Low
Third		Low
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Third Mix.		
R1 Blank	Water-Blank	

Item name	34	C3
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
	OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	34	Item Name	C3	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3	*	#4	*	#5
#6				*
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Immuno			
Correlation				
	Slope	Intercept		
Y=	1	X+	0	

Item No.	34	Item Name	C3	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		4	5	µl
Reagent 1		250	10	µl
Reagent 2		50	10	µl
Data Process				
Read	Start	End		
	Main	51		52
	Sub	30		31
Abs.Limit				
Low	-3		High	3
Correction value				
Blank correction	0.8355			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				

Item No.	34	Item Name	C3	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum	0.90	1.80	0.90	1.80
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	34	Item Name	C3	Optical	
Auto Rerun SW					
OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
		Re	Value	Dil	Re
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
	Lower	OFF			
	Higher	OFF			
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
99:Dil1					

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3

• **Biolis 30i**

Item no	34	Item name	C3	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL												
Data information																		
UNITS	g/L		Aspiration volume															
DECIMALS	2		TYPE Double															
Analysis																		
METHOD	END method		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>4</td> <td>250</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	4	250	50	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	4	250	50															
BOTTLE (ml)																		
Main Wave Length	340 nm		FIRST DIL.															
Sub Wave Length	700 nm																	
CORRELATION (Y= AX + B)																		
A =	1		Data processing read															
B =	0		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>51</td> <td>52</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td>30</td> <td>31</td> </tr> </table>					START	END	MAIN	51	52	SUB	30	31			
	START	END																
MAIN	51	52																
SUB	30	31																
Blank value																		
• WATER ° REAGENT																		
Calibration																		
TYPE	Logit 2		ABS LIMIT															
STABILITY			-3 TO 3															
Collection value																		
END POINT			2.5															
LINEARITY CHECK (%)			0															
Prozone check																		
		START	END	LIMIT (%)														
FIRST																		
SECOND																		
°HIGH				MINIMUM ABS.														
•LOW				MEAN														
				VARIATE														
Item No	34	Item Name	C3	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL												
Reference intervals																		
MALE				FEMALE														
LOW	HIGH	LOW	HIGH															
0.9	1.8	0.9	1.8															
Panic range																		
MALE				FEMALE														
LOW	HIGH	LOW	HIGH															
Decision limit																		
		MALE	FEMALE															
Reaction check																		
		°ON	•OFF															
CHECK																		
LOW																		
HIGH																		
VL CHECK																		
°ON	•OFF	VH CHECK																
°ON	•OFF	°ON	•OFF															
Auto rerun																		
		•ON	°OFF															
Auto rerun range (conc.)																		
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.													
	0.06			3														
Auto rerun condition (abs.)																		
					DIL.													
LOWER	°ON	•OFF																
HIGH	°ON	•OFF																
Auto rerun condition (prozone)																		
		°ON	•OFF															
SAMPLE VOL.																		
Dilution																		
		•DIL 1	° DIL 2															