



PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КОМПЛЕМЕНТА C4

ВВЕДЕНИЕ

Комплементы – 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. Комплементы синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы, которые активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C4 – это реагент острой фазы, α -гликопротеин из 3 субъединиц. Уровень комплемента C4 возрастает при острой фазе. Низкие уровни выявляют при заболеваниях, связанных с аутоиммунными комплексами и при врожденном ангионевротическом отеке, в то время как уровень комплемента C3 остается в норме.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C4, присутствующий в образце, образует иммунокомплекс со специфическим антителом. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое на 340 нм, пропорционально концентрации комплемента C4.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-310 (штатив-24)	Кат.№ 4-336 (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. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Имидазольный буфер (pH 7,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к комплементу C4 человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 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!
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

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 свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве реагент - бланка рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

взрослые	0,1 – 0,4 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 каждые 4 недели (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Cobas Mira и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,0004 г/л – 4,0 г/л.
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1000 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.

- Диагностическая чувствительность:** 100%.

- Диагностическая специфичность:** 86%.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	13,1	0,5	3,7
уровень 2	26,5	0,5	1,7

Воспроизводимость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	13,9	0,6	4,2
уровень 2	26,3	0,5	1,9

Сравнение метода

Сравнение результатов определения комплемента C4 полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 21 образца дало следующие результаты:

$$y = 0,888x + 0,0124 \text{ г/л};$$

$$R = 0,9935$$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	35	C4		
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	Low	High
Serum	0.1	0.4	0.1	0.4
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	35	C4	
Aspiration			
Kind	Double		
Vol.			
Kind	Vol.	Add	Units
Sample	7	5	µl
Reagent 1	250	10	µl
Reagent 2	50	10	µl
Data Process			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	53	54	Low -3.000
Sub	30	31	High 3.000
Factor			
Blank correction		Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	0
Dilution			
Diluent	99:Dil1		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low

Item name	35	C4		
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
Absorbance Range				
	Lower	Higher	OFF	
			OFF	
Auto Rerun Range (Result)				
	Lower	Higher	OFF	
			OFF	
Prozone Range				
OFF				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Dil1				
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.1	0.4	0.1	0.4
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	35	Item Name	C4	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.	35	Item Name	C4	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	7	5	µl	
Reagent 1	250	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End	Abs.Limit	
Main	51	52	Low	High
Sub	30	31	-3	3
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				0.8371
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	35	Item Name	C4	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.1	0.4	0.1	0.4
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	35	Item Name	C4	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
	Lower		Higher				
	OFF		OFF				
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
99:Dil1							

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10
 fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/12/09/12