



Набор для определения КОМПЛЕМЕНТА С4

Каталог. № : A00514
Количество : 1x10 мл реагента антител С4;
 5x25 мл буфера PEG4.
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 12-11-2008
 Версия 02

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro компонента С4 в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Дополнительно предлагаются:

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий
A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль (+ЦРП)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод:	Имунотурбидиметрический
Реакция:	Нелинейная, конечная точка
Длина волны:	340 нм
Температура анализа:	18-37°C
Образец:	Сыворотка
Диапазон измерения:	приблиз. 0 – 80 мг/дл
Чувствительность:	2 мг/дл
«Хук-эффект»:	>600 мг/дл
Процедура:	Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализы/набор***

Без разбавления образца 142

Автоматизированная процедура анализа:

Зависит от аппарата.
 Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител. Дополнительно по запросу поставляется буфер.
 Кат. №: A03101;
 Емк.: 1x100 мл буфера PEG4.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител С4

Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифичное для С4 - изменчивое

Азид натрия 0.095 %

Буфер PEG4

Фосфатный буферизованный соляной раствор

PEG 4%

Азид натрия 0.095%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света

закрывать сразу после использования

Стабильность: при 2 - 8°C до конца срока годности

при 18-25°C 1 месяц

Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°C 48 часов

при -20°C 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Na-цитрата 1000 мг/дл

Гепарина 50 мг/дл

Триглицеридов 2500 мг/дл

Гемоглобина 1000 мг/дл

Билирубина 20 мг/дл

Мутности 5 %

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовые к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте набор протеиновых калибраторов. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	20 мкл	20 мкл
Перемешать. Считать А1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	70 мкл	70 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать А2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

9-36 мг/дл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ С4 основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимого иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов стимулируется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

С4 – компонент конвертазы С3 и С5. Увеличенные уровни обнаруживаются при наследственном ангионевротическом отеке, болезнях иммунной системы и врожденных недостаточностях.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
 2 мг/дл (Cobas Mira).

Точность

Контроли анализируются в двойном экземпляре на Cobas Mira.

Контроль	Приписанное значение (мг/дл)	Полученное (мг/дл)
Liquicheck 1 (BIORAD)	16 (13-19)	16,7
Liquicheck 2 (BIORAD)	52 (42-62)	47,7
Seronorm L (NYCOMED)	10 (8-12)	9,4
Seronorm N (NYCOMED)	34 (27-41)	31,9
Seronorm H (NYCOMED)	45 (36-54)	43,0
Immunology 1 (CIBA CORNING)	17,7 (14,2-21,2)	19,3
Immunology 2 (CIBA CORNING)	35,3 (28,2-42,4)	38,2

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

3 образца сыворотки были последовательно измерены 20 раз на аппарате Cobas Mira.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	9,9	0,45	4,54
Среднее	20	26,3	0,57	2,18
Высокое	20	52,9	2,10	3,97

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение 2 контрольных сывороток на анализаторе Мега после его калибровки.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Ortho 1	64	21.4	0.66	3.08
Ortho 2	64	13.5	0.56	4.17

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
 $y = 0.93418x + 0.1518$; $r = 0.9940$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями С4, измеренными этим методом. Мы рекомендуем:

Ссылка Содержимое

A00590	1 x 1 мл Протеиновый контроль
A00800	1 x 5 мл Протеиновый контроль
A00801	1 x 1 мл Протеиновый контроль+ЦРП
A00802	1 x 5 мл Протеиновый контроль+ЦРП

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования калибраторов С3 сыворотки. Мы рекомендуем:

Ссылка Содержимое

A00704	5 x 1 мл Протеиновый калибратор 5 уровней
A00580	1 x 1 мл Протеиновый калибратор высокий
A00703	1 x 5 мл Протеиновый калибратор высокий

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты С4 предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.com