

КОМПЛЕМЕНТ С4

С4

Кат. №: 1419-0750

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 4 x 9.6 мл (R1) + 4 x 4.8 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення компоненту Комплемент 4 - С4 у зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання С4 слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для оцінки імунного статусу та комплексу.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Підвищені рівні С4 у сироватці спостерігаються у декількох типах зловласних новоутворень. Знижені рівні проявляються при аутоімунній гемолітичній анемії, гломерулонефриті, криоглобулінеміях, ревматоїдному артриті, синдромі Шегрена, респіраторному дистрес-синдромі, синдромі інфекційного ендокардиту з вторинним гломерулонефритом, спадковою ангіоедемою.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і розчином антисироватки (R2), С4 реагує селективно з антитілами до С4, що призводить до утворення нерозчинних агрегатів. Абсорбція цих агрегатів при 340/700 нм пропорційна концентрації С4 в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Поліетиленгліколь в Тріс-буфері Нереактивні інгредієнти, консервант.	Козячі антитіла проти білка С4 людини Нереактивні інгредієнти, консервант.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки виробляються на об'єктах моніторингу клінічно здоровими тваринами під постійним спостереженням.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0/1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.

- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачеві виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.
- Коли розчин каламутний.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 2 місяців при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка можна використовувати сироватку або плазму ЕДТА. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім ЕДТА, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок, відокремте сироватку або плазму від клітин крові та зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. С4 стабільний у зразках сироватки або плазми протягом 6 годин при кімнатній температурі, 24 години при зберіганні при 2-8 °С і протягом 7 днів при -20 °С. Для більш тривалого зберігання зберігайте зразки при -70 °С.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує набір Стандарту білку MEDICON (1578-1190), простежуваний до ERM-DA470k. Повторно калібруйте аналіз кожен місяць на аналізаторах Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає наступні продукти для контролю якості: Імунологічні контролю рівнів 1,2,3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор С4
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 15 - 48 мг/дл

Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лійність: До 120 мг/дл
Хук-Ефект: > 2000 мг/дл
Найнижча межа виявлення: 0.4 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
15.4	1.76
29.7	0.94
43.2	0.74
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
15.4	2.70
29.7	3.03
43.2	2.04

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди 1200 мг/дл
Гемоглобін 200 мг/дл
Білірубін 20 мг/дл
Кон'юг. білірубін 20 мг/дл
Аскорбат 3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.979X - 5.12$ $R = 0.9498$ $N = 27$ Діапазон зразка = 10.8 – 62.4 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

