

КОМПЛЕМЕНТ C4 PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

Кат. №: 4-336

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації комплекменту C4, призначений для використання в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Комплементи - це група з 20 імунологічно індивідуальних білків, які присутні в крові і тканинах. Вони здатні взаємодіяти з комплексами антиген-антитіло, один з одним і з клітинними мембранами, складним шляхом руйнуючи віруси і бактерії. Комплекменти синтезуються в печінці і присутні в сироватці як функціонально неактивні молекули, які активуються комплексами антиген-антитіло. Комплемент C4 - це реагент гострої фази, α -глікопротеїн з 3 субодиноць. Рівень комплекменту C4 зростає при гострій фазі. Низькі рівні виявляють при захворюваннях, пов'язаних з аутоімунними комплексами і при вродженому ангіоневротичному набряці, в той час як рівень комплекменту C3 залишається в нормі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Комплемент C4, присутній у зразку, утворює імунокомплекси зі специфічним антитілом. Збільшення мутності після додавання антисироватки, що вимірюється на $\lambda=340$ нм (nm), пропорційно концентрації комплекменту C4.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-310 (24 позиції)	Кат. № 4-336 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 40 мл (ml)	2 x 23 мл (ml)
2-Реагент	1 x 10 мл (ml)	2 x 6 мл (ml)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і анти-сироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Компоненти реагенту

1-Реагент: Імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

2-Реагент: Антисироватка проти людського комплекменту C4, неорганічна сіль, буфер, консервант.

Попередження та примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Сироватку слід відокремлювати від еритроцитів якомога швидше після забору крові. Якщо тест неможливо зробити негайно, зразок слід зберігати при -70 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.1 - 0.4 г/л (g/l)
---------	---------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi і Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ:** 0.002 г/л (g/l)

- Лінійність:** до 0.825 г/л (g/l)

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 155.5 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.147	0.001	0.77
Рівень 2	0.321	0.003	0.76
Рівень 3	0.462	0.003	0.64

Відтворюваність (між серіями) n = 60	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.137	0.005	3.48
Рівень 2	0.321	0.008	2.52
Рівень 3	0.472	0.010	2.08

- Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення комплекменту C4 отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 64 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.048x - 0.0237$ г/л (g/l);

$R = 0.997$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

