

КОМПЛЕМЕНТ С4

CORMAY COMPLEMENT C4

Кат. №: 4-586

Дата випуску інструкції: 04-2016



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

Назва набору	Розмір	Кат. №
CORMAY COMPLEMENT C4	1 x 76 мл (ml)	4-586

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. Комплементи синтезуються в печінці і присутні в сироватці як функціонально неактивні молекули, які активуються комплексами антиген-антитіло. Комплемент С4 являє собою α -глікопротеїн з 3 субодиниць. Це компонент гострої фази, рівні якого збільшуються протягом гострої фази. Низькі рівні виявляються при імунних комплексних захворюваннях та при спадковій хворобі Квінке, тоді як рівні С3 залишаються в нормі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Комплемент С4, присутній у зразку, утворює імунокомплекси зі специфічним антитілом. Збільшення мутності після додавання антисироватки, що вимірюється на 340 нм (nm), пропорційно концентрації комплекменту С4.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1	1 x 63 мл (ml)
Реагент-2	1 x 13 мл (ml)

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °С (°C). Реагенти стабільні протягом 4 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °С (°C). Не заморожувати реагенти. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації в аналізі

Імідазоловий буфер (pH 7.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-комплекменту С4 людини; буфер HEPES (pH 7.4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ і ВГС і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Якщо аналіз неможливо виконати негайно, зразок слід зберігати при температурі -70 °С (°C).

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом. Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY ІМУНО-КОНТРОЛЬ ІІІ (кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY ІМУНО-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням калібраторів, а також 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 0.0004 - 1.0 г/л (g/l).

- Інтерференції:**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 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 серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	13.1	0.5	3.7
Рівень 2	26.5	0.5	1.7

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	13.9	0.6	4.2
Рівень 2	26.3	0.5	1.9

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 22 зразків дало наступні результати:

$$Y = 1.2x + 1.2 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.9503$$

(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.



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

