

# КОМПЛЕМЕНТ C4 ACCENT-200

## ACCENT-200 COMPLEMENT C4

Кат. №: 7-213

Дата випуску інструкції: 05-2022



Основою 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 комплементу C4, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

### ВСТУП

Комплемент - 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 C4 - це реагент гострої фази,  $\alpha$ -глікопротеїн з 3 субодиниць.

Рівень комплементу C4 зростає при гострій фазі. Низькі рівні виявляють при захворюваннях, пов'язаних з аутоімунними комплексами і при вродженому ангіоневротичному набряку, в той час як рівень комплементу 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 комплементу C4.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 7 мл (ml)

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

### Компоненти реагентів

**1-Реагент:** імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

**2-реагент:** антисироватка анти-комплементу C4 людини, неорганічна сіль, буфер, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (ВГС), і виявились нереактивними. Тим не менш, з ними необхідно поводитися як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом з дотриманням всіх необхідних заходів обережності!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Сироватку слід відокремити від еритроцитів якомога швидше після забору крові. Якщо тест не може бути виконаний негайно, зразки повинні зберігатися при -70 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора рекомендується 0.9% NaCl.

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 або ACCENT MC240.

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<br>(між аналізами) n = 30 | Середнє<br>[г/л (g/l)] | SD<br>[г/л (g/l)] | CV<br>[%] |
|--|------------------------|-------------------|-----------|
| 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<br>(між серіями) n = 60 | Середнє<br>[г/л (g/l)] | SD<br>[г/л (g/l)] | CV<br>[%] |
|---|------------------------|-------------------|-----------|
| 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 концентрації комплементу C4, визначеного на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 66 зразків сироватки, дало такі результати:

$y = 0.9901x + 0.0093$  г/л (g/l);

$R = 0.978$  (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.

## АДАПТАЦІЯ

(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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

