

КОМПЛЕМЕНТ C4 ACCENT-300

ACCENT-300 COMPLEMENT C4

Кат. №: 7-313

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 комплементу C4, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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. Комплементи 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 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 340 нм (nm), пропорційно концентрації комплементу C4.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 9 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 реагенту

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

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

Попередження і примітки

- Захищати від світла 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 HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Сироватку слід відокремлювати від еритроцитів якомога швидше після забору крові. Якщо тест не може бути виконаний негайно, проби 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 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 автоматичного аналізатора Hitachi. 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 між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$y = 0.9216x + 0.2927$ г/л (g/l);

$R = 0.906$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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
www.diameb.ua

