

OS - КОМПЛЕМЕНТ С3

OS - COMPLEMENT C3

Кат. №: 9-434

Дата випуску інструкції: 02-2012



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

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 С3 - це реагент гострої фази, α -глікопротеїн з 2 субодиниць. Рівень комплекменту С3 зростає при гострій фазі. Низькі рівні виявляють при захворюваннях, пов'язаних з аутоімунними комплексами і при спадковому дефіциті, який проявляється в рецидивуючих інфекціях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Комплемент С3, присутній у зразку, утворює імунокомплекси зі специфічним антитілом. Збільшення мутності після додавання антисироватки, що вимірюється на 340 нм, пропорційно концентрації комплекменту С3.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 53 мл
2-Реагент 1 x 13 мл

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °С і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °С зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігайте закритими. Захищати від світла і забруднення!

Концентрації компонентів в реагенті

Імідазоловий буфер (рН 7,0); поліетиленгліколь; хлорид натрію; антисироватка до комплекменту С3 людини; буфер НЕРЕС (рН 7,4); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки в цілях, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявились нереактивними. Тим не менш, з ними необхідно поводитися як з потенційно біологічно небезпечним матеріалом з дотриманням всіх необхідних заходів обережності!
- Продукти містять азид натрію (< 0,1%) як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Зразки слід відокремити від клітин крові. Якщо тест не може бути виконаний негайно, проби повинні зберігатися при -70 °С.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжо зібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.9 – 1.8 г/л
---------	---------------

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 кожні 4 тижні 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 Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Аналітичний діапазон:** 0.004 г/л – 9.5 г/л.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0,32 г/дл, білірубін до 29,5 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.
- Діагностична чутливість:** 100%.
- Діагностична специфічність:** 68%.
- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	72.3	1.6	2.2
Рівень 2	127.3	2.3	1.8

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	74.5	2.8	3.8
Рівень 2	131.5	2.1	1.6

- Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 26 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.04x + 16.2 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9623$$

(R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

