

# OS - КОМПЛЕМЕНТ С4

## OS - COMPLEMENT C4

Кат. №: 9-435

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 С4 - це реагент гострої фази,  $\alpha$ -глікопротеїн з 3 субодиниць. Рівень комплекменту С4 зростає при гострій фазі. Низькі рівні виявляють при захворюваннях, пов'язаних з аутоімунними комплексами і при вродженому ангіоневротичному набряку, в той час як рівень комплекменту С3 залишається в нормі.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 43 мл  
2-Реагент 1 x 11 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

Імідазольовий буфер (рН 7,0); поліетиленгліколь; хлорид натрію; антисироватка до комплекменту С4 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.

### БІОЛОГІЧНИЙ 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	0.1 – 0.4 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:** 0.0004 г/л – 4.0 г/л.
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 0,32 г/дл, білірубін до 29,5 мг/дл, тригліцериди до 1000 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:** 86%.
- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	13.1	0.5	3.7
Рівень 2	26.5	0.5	1.7

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	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 іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 22 зразків дало наступні результати:

$y = 1.2x + 1.2$  мг/дл;

$R = 0.9503$  (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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

