



## ACCENT-200 COMPLEMENT C4

Nr kat. 7-213

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia składnika C4 dopełniacza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Dopełniacz jest grupą 20 białek odróżnialnych immunologicznie obecnych we krwi i tkankach. Są one zdolne do oddziaływania między kompleksami antygen-przeciwciała oraz z błonami komórkowymi w skomplikowanym szlaku niszczenia wirusów i bakterii. Białka te produkowane są w wątrobie i w surowicy występują w postaci nieaktywnych cząsteczek. Kompleksy antygen-przeciwciała powodują aktywację białek dopełniacza.

Składnik C4 dopełniacza jest  $\alpha$ -glikoproteina złożoną z trzech podjednostek. Jest to jeden z substratów reakcji fazy ostrej, którego poziom wzrasta podczas jej trwania. Niski poziom składnika C4 dopełniacza występuje w chorobach kompleksów immunologicznych i w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym, gdzie poziom składnika C3 dopełniacza jest prawidłowy.

### ZASADA METODY

Obecny w próbce składnik C4 reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-C4 powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy  $\lambda=340$  nm jest wprost proporcjonalny do stężenia składnika C4 dopełniacza w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 1 x 35 ml  
2-Reagent 1 x 7 ml

#### Ilość testów

ACCENT-200 120  
ACCENT-200 II GEN 120  
ACCENT MC240 160  
ACCENT M320 160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

### Składniki odczynnika

**1-Reagent:** bufor imidazolowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

**2-Reagent:** surowica anty-C4, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale, próbki należy przechowywać w temp. -70°C. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE <sup>2</sup>

dorośli	0,1 – 0,4 g/l
---------	---------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LOQ:** 0,002 g/l
- Liniowość:** do 0,825 g/l

### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 155,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,147	0,001	0,77
poziom 2	0,321	0,003	0,76
poziom 3	0,462	0,003	0,64
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,137	0,005	3,48
poziom 2	0,321	0,008	2,52
poziom 3	0,472	0,010	2,08

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń składnika C4 wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 66 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9901x + 0,0093 \text{ g/l;}$$

$$R = 0,978 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- 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.

Data wydania: 05. 2022.

## ACCENT-200 COMPLEMENT C4

Cat. No 7-213 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of complement C4 concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Complement is a group of 20 immunologically distinct proteins present in blood and tissues. They are able to interact with antigen-antibody complexes, with each other and with cell membranes, in a complex way intended at destroying viruses and bacteria. They are synthesised in liver and are present in serum as functionally inactive molecules. They are activated by antigen-antibody complexes. C4 complement is a  $\alpha$ -glycoprotein of 3 subunits.

It is an acute phase reactant whose levels are increased during the acute phase. Low levels are found in immune complex diseases and in inherited angioedema, while C3 complement levels are normal.

### METHOD PRINCIPLE

The complement C4 present in a sample, form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at  $\lambda=340$  nm is proportional to complement C4 concentration in the sample.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 1 x 35 ml  
2-Reagent 1 x 7 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

#### Reagent components

**1-Reagent:** imidazole buffer, polymer, inorganic salt, buffer, preservative.

**2-Reagent:** anti-human complement C4 antiserum, inorganic salt, buffer, preservative.

#### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.

- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN

Serum or plasma.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. If the test cannot be done immediately, the sample should be stored at -70°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

### REFERENCE VALUES <sup>2</sup>

adults	0.1 – 0.4 g/l
--------	---------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320 the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzers Hitachi or ACCENT MC240.

Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 0.002 g/l
- Linearity:** up to 0.825 g/l.
- Specificity / Interferences**

Hemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl triglycerides up to 155.5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.147	0.001	0.77
level 2	0.321	0.003	0.76
level 3	0.462	0.003	0.64
Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.137	0.005	3.48
level 2	0.321	0.008	2.52
level 3	0.472	0.010	2.08

### Method comparison

A comparison between C4 complement concentration determined at ACCENT MC240 (y) and at ADVIA 1800 (x) using 66 serum samples gave following results:

$$y = 0.9901x + 0.0093 \text{ g/l};$$

$$R = 0.978 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- 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.

Date of issue: 05. 2022.

## ACCENT-200 COMPLEMENT C4

Кат.№ 7-213

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации компонента C4, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Комплекменты – это группа из 20 иммунологически индивидуальных белков, которые присутствуют в крови и тканях. Они способны взаимодействовать с комплексами антиген-антитело, друг с другом и с клеточными мембранами, сложным путем разрушая вирусы и бактерии. Комплекменты синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы, которые активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C4 – это реагент острой фазы,  $\alpha$ -гликопротеин из 3 субъединиц. Уровень компонента C4 возрастает при острой фазе. Низкие уровни выявляют при заболеваниях, связанных с аутоиммунными комплексами и при врожденном ангионевротическом отеке, в то время как уровень компонента C3 остается в норме.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C4, присутствующий в образце, образует иммунокомплекс со специфическим антителом. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое на 340 нм, пропорционально концентрации компонента C4.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 1 x 35 мл  
2-Reagent 1 x 7 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

#### Компоненты в реагенте

**1-Reagent:** имидазоловый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

**2-Reagent:** антисыворотка к компоненту C4 человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Образцы следует отделять от клеток крови. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы должны храниться при -70°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>2</sup>

взрослые	0,1 – 0,4 г/л
----------	---------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

▪ **LOQ:** 0,002 г/л

▪ **Линейность:** до 0,825 г/л.

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 155,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,147	0,001	0,77
уровень 2	0,321	0,003	0,76
уровень 3	0,462	0,003	0,64
Воспроизводимость (между сериями) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,137	0,005	3,48
уровень 2	0,321	0,008	2,52
уровень 3	0,472	0,010	2,08

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения компонента C4, произведенных на анализаторах ACCENT MC240 (y) и ADVIA 1800 (x) для 66 проб сыворотка дало следующие результаты:

$y = 0,9901x + 0,0093$  г/л;

$R = 0,978$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- 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.

Дата создания: 05. 2022.



## ACCENT-200 COMPLEMENT C4

• ACCENT M320

Chem <input type="text" value="C4"/>	No. <input type="text" value="044"/>	Sample Type <input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry <input type="text" value="COMPLEMENT C4"/>	Print name <input type="text" value="C4"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="340 nm"/>	Sec Wave <input type="text" value="700 nm"/>	
Unit <input type="text" value="g/L"/>	Decimal <input type="text" value="0.001"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="25"/>	Reaction Time <input type="text" value="26"/> <input type="text" value="28"/>
Standard <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="6"/>	Aspirated <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Diluent <input type="text" value="180"/>
Decreased <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="20"/>	Reagent Vol R1 <input type="text" value="160"/> <input type="text" value="32"/>	Reagent Vol R2 <input type="text" value="32"/>
Increased <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="20"/>	Sample Blank <input type="text" value="V"/>	Auto Rerun <input type="text" value=""/>

  

Linearity range (Standard) <input type="text" value="0,005"/> <input type="text" value="0,68"/>	Linearity Limit <input type="text" value=""/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text" value=""/>	Substrate Depletion <input type="text" value=""/>
Linearity Range (Increased) <input type="text" value=""/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text" value=""/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text" value=""/>
Twin Chemistry <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check	

  

Q1 <input type="text" value=""/>	Q2 <input type="text" value=""/>	V1 <input type="text" value=""/>	Q3 <input type="text" value=""/>	Q4 <input type="text" value=""/>	V2 <input type="text" value=""/>
Q5 <input type="text" value=""/>	Q6 <input type="text" value=""/>	V3 <input type="text" value=""/>	PC1 <input type="text" value=""/>	PC2 <input type="text" value=""/>	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>	
<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol <input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol <input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <input type="text" value="Spline"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>
Cal Time <input type="text" value=""/> Hour
Slope Diff <input type="text" value=""/> SD <input type="text" value=""/>
Sensitivity <input type="text" value=""/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text" value=""/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2022.