

A-400 COMPLEMENT C4

Nr kat. 7-413 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia składnika C4 dopełniacza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400. 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 α -glikoproteiną 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 naczyń ruchomych, gdzie poziom składnika C3 dopełniacza jest prawidłowy.

ZASADA METODY

Obecny w próbce składnik C4 reaguje ze swoistymi przeciwciałami anti-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 40 ml
2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów BS-400 210

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 anti-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 anti-HCV, anti-HIV 1 i anti-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 zaleca się używanie 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ²

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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

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

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi. 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 zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9216x + 0,2927 \text{ g/l};$$

$$R = 0,906 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 03. 2020.

A-400 COMPLEMENT C4

Cat. No **7-413** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of complement C4 concentration used in automatic analyser BS-400.

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 α -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 40 ml
 2-Reagent 1 x 9 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 ²

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 the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analyser Hitachi. 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 CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 0.9216x + 0.2927 \text{ g/l};$$

$$R = 0.906 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 03. 2020.

A-400 COMPLEMENT C4

Кат.№. **7-413** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации комплемента C4. Эти реагенты предназначены для использования в автоматическом анализаторе BS-400. 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, α -гликопротеин из 3 субъединиц. Уровень комплемента C4 возрастает при острой фазе. Низкие уровни выявляют при заболеваниях, связанных с аутоиммунными комплексами и при врожденном ангионевротическом отеке, в то время как уровень комплемента C3 остается в норме.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 9 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 комплементу C3 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 отделить 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 ВЕЛИЧИНЫ²

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 рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

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. 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 между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:
 $y = 0,9216x + 0,2927$ г/л;
 $R = 0,906$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОЛОВА

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: 03. 2020.

A-400 COMPLEMENT C4

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ:

• Basic																			
Test information	<table border="1"> <tr> <td>No.</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Test</td> <td>C4</td> </tr> <tr> <td>Full Name</td> <td>Complement C4</td> </tr> <tr> <td>Std. No.</td> <td>36</td> </tr> </table>	No.	36	Test	C4	Full Name	Complement C4	Std. No.	36										
No.	36																		
Test	C4																		
Full Name	Complement C4																		
Std. No.	36																		
Reaction Parameters	<table border="1"> <tr> <td>Reac. Type</td> <td>Endpoint</td> </tr> <tr> <td>Pri. Wave</td> <td>340</td> </tr> <tr> <td>Sec. Wave</td> <td></td> </tr> </table>	Reac. Type	Endpoint	Pri. Wave	340	Sec. Wave													
Reac. Type	Endpoint																		
Pri. Wave	340																		
Sec. Wave																			
Judgment Criteria	<table border="1"> <tr> <td>Absorbance</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>Lin. Range</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Incr. Test</td> <td>0</td> <td></td> <td>Lin. Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Decre. Test</td> <td>0</td> <td></td> <td>Subs. Limit</td> <td></td> </tr> </table>	Absorbance	0	10	Lin. Range		Incr. Test	0		Lin. Limit		Decre. Test	0		Subs. Limit				
Absorbance	0	10	Lin. Range																
Incr. Test	0		Lin. Limit																
Decre. Test	0		Subs. Limit																
Reagent Volume	<table border="1"> <tr> <td>R1</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>R3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R4</td> <td></td> </tr> </table>	R1	160	R2	32	R3		R4											
R1	160																		
R2	32																		
R3																			
R4																			
Sample Volume	<table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>4.5</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Increased</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Decreased</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Standard	4.5	15	10	Increased	9	15	10	Decreased									
Standard	4.5	15	10																
Increased	9	15	10																
Decreased																			
Result Setup	<table border="1"> <tr> <td>Decimal</td> <td>0.001</td> <td>Slope</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Unit</td> <td>g/l</td> <td>Inter</td> <td>0</td> </tr> </table>	Decimal	0.001	Slope	1	Unit	g/l	Inter	0										
Decimal	0.001	Slope	1																
Unit	g/l	Inter	0																
Direction	<table border="1"> <tr> <td>Direction</td> <td>Increase</td> </tr> <tr> <td>Rtg. Blank</td> <td>41 42</td> </tr> <tr> <td>Reac. Time</td> <td>76 77</td> </tr> </table>	Direction	Increase	Rtg. Blank	41 42	Reac. Time	76 77												
Direction	Increase																		
Rtg. Blank	41 42																		
Reac. Time	76 77																		
Judgment Criteria	<table border="1"> <tr> <td>Prozone</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Rate</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Antigen</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Q1</td> <td>0</td> <td>Q2</td> <td>0</td> <td>Q3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>PC</td> <td>0</td> <td>ABS</td> <td>0</td> <td>Q4</td> <td>0</td> </tr> </table>	Prozone	<input type="checkbox"/>	Rate	<input type="checkbox"/>	Antigen	<input type="checkbox"/>	Q1	0	Q2	0	Q3	0	PC	0	ABS	0	Q4	0
Prozone	<input type="checkbox"/>	Rate	<input type="checkbox"/>	Antigen	<input type="checkbox"/>														
Q1	0	Q2	0	Q3	0														
PC	0	ABS	0	Q4	0														

• Calibration													
Calibration	<table border="1"> <tr> <td>Rule</td> <td>Logit-Log 5P</td> </tr> <tr> <td>Replicate</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>K</td> <td></td> </tr> </table>	Rule	Logit-Log 5P	Replicate	1	K							
Rule	Logit-Log 5P												
Replicate	1												
K													
QC	<table border="1"> <tr> <td>Westgard Multi-rule</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>v</td> <td>1-2S</td> <td>R-4S</td> </tr> <tr> <td>v</td> <td>1-3S</td> <td>4-1S</td> </tr> <tr> <td>v</td> <td>2-2S</td> <td>10-X</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	Westgard Multi-rule	<table border="1"> <tr> <td>v</td> <td>1-2S</td> <td>R-4S</td> </tr> <tr> <td>v</td> <td>1-3S</td> <td>4-1S</td> </tr> <tr> <td>v</td> <td>2-2S</td> <td>10-X</td> </tr> </table>	v	1-2S	R-4S	v	1-3S	4-1S	v	2-2S	10-X	
Westgard Multi-rule	<table border="1"> <tr> <td>v</td> <td>1-2S</td> <td>R-4S</td> </tr> <tr> <td>v</td> <td>1-3S</td> <td>4-1S</td> </tr> <tr> <td>v</td> <td>2-2S</td> <td>10-X</td> </tr> </table>	v	1-2S	R-4S	v	1-3S	4-1S	v	2-2S	10-X			
v	1-2S	R-4S											
v	1-3S	4-1S											
v	2-2S	10-X											
Rules	<table border="1"> <tr> <td>Cum. Sum Check</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1.0 - 2.7 1.0 - 3.0 0.5 - 5.1 </td> </tr> </table>	Cum. Sum Check	<ul style="list-style-type: none"> 1.0 - 2.7 1.0 - 3.0 0.5 - 5.1 										
Cum. Sum Check	<ul style="list-style-type: none"> 1.0 - 2.7 1.0 - 3.0 0.5 - 5.1 												
Judgment Criteria	<table border="1"> <tr> <td>Sensitivity</td> <td></td> <td>Blank Abs.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Factor Diff.</td> <td></td> <td>Error Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td></td> <td>Corr. Coeff.</td> <td></td> </tr> </table>	Sensitivity		Blank Abs.		Factor Diff.		Error Limit		SD		Corr. Coeff.	
Sensitivity		Blank Abs.											
Factor Diff.		Error Limit											
SD		Corr. Coeff.											
Auto QC	<table border="1"> <tr> <td>Interval</td> <td></td> </tr> </table>	Interval											
Interval													

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 03.2020