

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОМПЛЕМЕНТА C3

A00513, Complement C3

Каталог. № : A00513
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 04-2013
Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Диагностический реагент для количественного определения in vitro компонента C3 в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа

Состав:
A00513 1 x 10 мл Реагент антител C3
5 x 25 мл Буфер PEG4

Дополнительно предлагаются:

| | | |
|--------|----------|-------------------------------|
| A00704 | 5 x 1 мл | Белковый калибратор 5 уровней |
| A00580 | 1 x 1 мл | Белковый Калибратор Высокий |
| A00703 | 1 x 5 мл | Белковый Калибратор Высокий |
| A00701 | 1 x 1 мл | Белковый Калибратор Низкий |
| A00702 | 1 x 5 мл | Белковый Калибратор Низкий |
| A00590 | 1 x 1 мл | Белковый Контроль |
| A00800 | 1 x 5 мл | Белковый Контроль |
| A08591 | 1 x 1 мл | Белковый Контроль Низкий |
| A08823 | 1 x 5 мл | Белковый Контроль Низкий |

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунотурбидиметрический
Реакция Нелинейная, конечной точки
Длина волн 340 нм
Температура анализа 18-37 °C
Образец Сыворотка
Диапазон измерения Приблизит. 0-400 мг/дл
Чувствительность 20 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-эффект без разбавления образца: > 3,800 мг/дл (Cobas Mira)
с разбавлением образца: > 3,500 мг/дл (Cobas Mira)

Ручная методика **Тесты/Набор***
без разбавления образца 125
с разбавлением образца 166

Автоматизированная методика

В зависимости от инструмента
*рассчитано в зависимости от количества реагента антител; дополнительный буфер возможен по запросу

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

| | |
|--|-----------------------|
| Компоненты | Конечная Конц. |
| Реагент антител Комплекта C3 | |
| Турбидиметрическое гранулометрическое антитело, выращенное в козле, моноспецифическое к C3 | Переменная 0.095 % |
| Азид натрия | |

Буфер PEG4

| | |
|--|--------|
| Фосфатный буферизованный соляной раствор PEG | 4% |
| Азид натрия | 0.095% |

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие и готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТА

Условия: защищать от света
Закрывать немедленно после использования
Стабильность: при 2 - 8 °C до конца срока годности
при 18-25 °C 1 месяц
Не замораживать!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Стабильность: при 2 - 8 °C 48 часов
при - 20 °C 3 месяца
Замораживать только один раз!

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/Контроли: готовы к использованию.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте Протеиновый Калибратор Высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

| Внесите в тестовые пробирки | Калибраторы | Образцы/Контроли |
|--|-------------|------------------|
| Буфер | 900 мкл | 900 мкл |
| Кал./Контроли/Образцы | 5 мкл | 5 мкл |
| Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/ контролей при 340 нм. Затем добавить: | | |
| Реагент антител | 80 мкл | 80 мкл |
| Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$ | | |

Процедура анализа с разбавлением образца:

Образец/контроль: разбавьте 1:10 в 0,9% соляном растворе.
Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте протеиновый калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 с помощью 0,9% соляного раствора в качестве разбавителя. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

| Внесите в тестовые пробирки | Калибраторы | Образцы/Контроли |
|--|-------------|------------------|
| Буфер | 900 мкл | 900 мкл |
| Кал./Контроли/Образцы | 25 мкл | 25 мкл |
| Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/ контролей при 340 нм. Затем добавить: | | |
| Латексный реагент | 60 мкл | 60 мкл |
| Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$ | | |

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН

75 - 135 мг/дл

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ C3 основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунокомплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
20 мг/дл (Cobas Mira).

Достоверность

| Контроль | Приписанное значение (мг/дл) | Полученное значение (мг/дл) |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Liquicheck 1 (BIORAD) | 78 (62-93) | 84.8 |
| Liquicheck 2 (BIORAD) | 206 (165-247) | 216.1 |
| Seronorm L (NYCOMED) | 64 (51-77) | 66.9 |
| Seronorm N (NYCOMED) | 162 (130-192) | 156 |
| Seronorm H (NYCOMED) | 141 (113-169) | 139.7 |
| Immunology 1 (CIBA CORNING) | 84 (71-97) | 83.5 |
| Immunology 2 (CIBA CORNING) | 183 (156-210) | 187.5 |

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

3 образца сыворотки были последовательно измерены на аппарате Cobas Mira.

| Ожидаемое значение | К-во | Среднее значение | СО | КВ |
|--------------------|------|------------------|------|------|
| Низкое | 20 | 50.3 | 1.42 | 2.82 |
| Среднее | 20 | 134.3 | 4.63 | 3.43 |
| Высокое | 20 | 286.2 | 9.39 | 3.28 |

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение 2 контрольных сывороток на анализаторе MEGA после его калибровки.

| Ожидаемое значение | К-во | Среднее значение | СО | КВ |
|--------------------|------|------------------|------|------|
| Низкое | 65 | 85.6 | 2.19 | 2.56 |
| Среднее | 65 | 47.1 | 1.26 | 2.68 |

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:

$y = 0.9978x - 2.4553$; $r = 0.9965$

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Триглицериды 2500 мг/дл
Билирубин 20 мг/дл
Гепарин 50 мг/дл
Гемоглобин 1000 мг/дл
Цитрат натрия 1000 мг/дл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями С3, измеренные этим методом. Мы рекомендуем Протеиновый Контроль и Протеиновый Контроль Низкий производства Диалаб.

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования сывороточных калибраторов С3. Мы рекомендуем Протеиновый Калибратор 5-ти уровней, Протеиновый Калибратор Высокий или Протеиновый Калибратор Низкий.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации (с разбавлением и без разбавления образцов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты С3 предназначены только для диагностического использования *in-Vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовывать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com