

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
Азид натрия	0.095 %

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