

**КОМПЛЕМЕНТ С3****С3**

Кат. №: 1419-0762

Дата випуску інструкції: 28-08-2015  
Версія 01

Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®****Метод:** Імунотурбідиметрія**Код товару:** 1419-0762, 1419-0760**Пакування:** 4 x 21,6 мл (R1) + 4 x 10,8 мл (R2), 4 x 9,6 мл (R1) + 4 x 4,8 мл (R2)**Зберігати при:** 2 - 8 °С**Тільки для використання *in vitro*****ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Готовий до застосування реагент для кількісного визначення компонента Комплекменту 3 (С3) в сироватці людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Підвищення рівня С3 у сироватці спостерігається при декількох запальних захворюваннях, обструкції жовчних проток, амілоїдозі (особливо в період відновлення), гострому інфаркті, гострій ревматоїдній лихоманці, виразковому коліті, раку. Знижені рівні виявляються при аутоімунних захворюваннях, гломерулонефриті, недостатньому харчуванні, гепатиті, ревматоїдному артриті, анемії, синдромі Шегрена, захворюваннях аутоімунної системи, грам (-) бактеріємії, цирозі.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Коли зразок змішують з відповідним буфером (R1) і розчином антисироватки (R2), С3 реагує селективно з антитілами до С3, що призводить до утворення нерозчинних агрегатів. Абсорбція розчину при 340/700 нм пропорційна концентрації С3 в зразку.

**ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ**

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

**СКЛАД РЕАГЕНТУ****Реагент 1:**

Поліетиленгліколь в Тріс-буфері  
Нереактивні інгредієнти, консервант.

**Реагент 2:**

Козячі антитіла проти білка С3 людини  
Нереактивні інгредієнти, консервант.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ**

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки виробляються на об'єктах моніторингу клінічно здоровими тваринами під постійним спостереженням.
- Реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0,1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за

**ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ**

Реагенти R1 і R2 є рідкими, готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

**ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ**

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.
- Коли розчин каламутний.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °С до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 56 днів при зберіганні в охолодженому піддоні реагентів аналізаторів серії Pictus®.

**ЗРАЗОК**

Необхідно використовувати зразки свіжої сироватки або плазми з EDTA. Ні голодування, ні спеціальної підготовки пацієнта не потрібні. Відокремити зразок від клітинних компонентів і виміряти якомога швидше. Зразки повинні зберігатися при -70 °С.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Diatron надає набір стандарту білка (1578-1190). Калібрувати аналіз кожні 28 днів на аналізаторах серії Pictus®. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Diatron надає наступні продукти для контролю якості: Імунологічні контролю рівнів 1,2,3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ**

- Калібратор
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

**ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ**

Сироватка: 60 - 170 мг/дл

Довідкові значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
<b>Лінійність</b>	До 400 мг/дл	До 400 мг/дл
<b>Хук-ефект</b>	> 2500 мг/дл	> 2500 мг/дл
<b>Найнижча межа виявлення</b>	1.0 мг/дл	0.6 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
78.9	2.11	2.74	66.7	2.68	3.69
159.7	2.24	2.74	130	2.28	3.48
220.4	2.80	3.85	194	2.22	3.79

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 20\%$  від цільового значення

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 500 мг/дл Intralipid®	Незначна до 400 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 500 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

**Pictus® P400**

$Y = 0.925X + 18.75$      $R = 0,955$      $N = 40$     Діапазон зразка = 55 – 237 мг/дл

**Pictus® P700/P500**

$Y = 0.935X + 19.67$      $R = 0,965$      $N = 26$     Діапазон зразка = 82.9 – 268 мг/дл

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.

**СИМВОЛИ**



Температурні обмеження (L/H)

Читайте інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



**ВИРОБНИК**

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
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)

