

# КОМПЛЕМЕНТ С3

## CORMAY COMPLEMENT C3

Кат. №: 4-585

Дата випуску інструкції: 04-2016



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

<b>Назва набору</b>	<b>Розмір</b>	<b>Кат. №</b>
CORMAY COMPLEMENT C3	1 x 76 мл (ml)	4-585

Комплементи - це група з 20 імунологічно індивідуальних білків, які присутні в крові і тканинах. Вони здатні взаємодіяти з комплексами антиген-антитіло, один з одним і з клітинними мембранами, складним шляхом руйнуючи віруси і бактерії. Комплементи синтезуються в печінці і присутні в сироватці як функціонально неактивні молекули, які активуються комплексами антиген-антитіло. Комплемент С3 - це реагент гострої фази,  $\alpha$ -глікопротеїн з 2 субодиноць. Рівень комплементу С3 зростає при гострій фазі. Низькі рівні виявляють при захворюваннях, пов'язаних з аутоімунними комплексами і при спадковому дефіциті, який проявляється в рецидивних інфекціях.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Комплемент С3, присутній у зразку, утворює імунокомплекси зі специфічним антитілом. Збільшення мутності після додавання антисироватки, що вимірюється на 340 нм (nm), пропорційно концентрації комплементу С3.

### РЕАГЕНТИ

<b>Упаковка</b>	
Реагент-1	1 x 63 мл (ml)
Реагент-2	1 x 13 мл (ml)

Буфер (Реагент-1), що зберігається при 2-25 °С (°C), і анти-сироватка (Реагент-2), що зберігається при 2-8 °С (°C), стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Зберігати закритими. Захищати від світла і уникати забруднення!

### Концентрації в аналізі

Імідазоловий буфер (рН 7.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-комплементу С3 людини; буфер HEPES (рН 7.4); стабілізатори.

### Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg і антитіла до ВІЛ і ВГС і виявилися неактивними. Проте цей матеріал повинен розглядатися як такий, що здатний передавати інфекційні захворювання.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

### ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма.  
Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Якщо аналіз неможливо виконати негайно, зразок слід зберігати при температурі -70 °С (°C).  
Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраними зразками!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.  
Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом.  
Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПЗ аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

дорослі	0.9 - 1.8 г/л (g/l)
---------	---------------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY ІММУНО-КОНТРОЛЬ III (кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань. Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY ІММУНО-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрування слід проводити з використанням **калібраторів, а також 0.9% NaCl**.

Калібрувальну криву слід складати кожні 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнитися.

- Аналітичний діапазон:** 0.004 - 4.0 г/л (g/l).
- Інтерференції:**  
Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 29.5 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl), гепарин до 0.5 г/л (g/l), фторид натрію до 4 г/л (g/l), ЕДТА до 5 г/л (g/l), цитрат натрію до 5 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	72.3	1.6	2.2
Рівень 2	127.3	2.3	1.8

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	74.5	2.8	3.8
Рівень 2	131.5	2.1	1.6

### Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та комерційно доступним аналізом (x) з використанням 26 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.04x + 16.2 \text{ мг/дл (mg/dl)}; \\ R = 0.9623 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 505, 2006.



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

