

КОМПЛЕМЕНТ С3

Complement C3

Каталог. №: **A00513**

Дата випуску інструкції: **2013/04**
Версія **03**



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

Діагностичний реагент для кількісного визначення in vitro Додатку С3 у людській сироватці шляхом турбідиметричного аналізу

Кат. №	Вміст	
A00513	1 x 10 мл	С3 Реагент антитіла
	5 x 25 мл	PEG4 буфер

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	Протеїновий калібратор 5 рівня серії
A00580	1 x 1 мл	Протеїновий калібратор Високий
A00703	1 x 5 мл	Протеїновий калібратор Високий
A00701	1 x 1 мл	Протеїновий калібратор Низький
A00702	1 x 5 мл	Протеїновий калібратор Низький
A00590	1 x 1 мл	Протеїновий контроль
A00800	1 x 5 мл	Протеїновий контроль
A08591	1 x 1 мл	Протеїновий контроль низький
A08823	1 x 5 мл	Протеїновий контроль низький

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний
Реакція	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвили	340 нм
Температура аналізу	18 - 37°C
Зразок	Сироватка
Діапазон вимірювання	прибл. 0 – 400 мг/дл
Чутливість	20 мг/дл (Cobas Mira)
Хук-ефект	Без розведення зразка: >3.800 мг/дл (Cobas Mira) З розведенням зразка: >3.500 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура тестування	Тести/Набір*
без розведення зразка	125
з розведенням зразка	166

Автоматична процедура аналізу

Залежить від інструменту – звертайтеся за додатками
*розрахована на кількість реагенту антитіла; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Додаток С3 Реагент Антитіла	
Турбідиметричне градування антитіла вирощеного у козі,	
Моноспецифічне до С3	змінне
Азид натрію	0.095%
PEG4 буфер	
Фосфатний буферизований розчин	
PEG	4%
Азид натрію	0.095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти є рідкими і готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови:	Захищати від світла. Закривати негайно після використання.	
Стабільність:	При 2 – 8 °С	48 годин
	При -20 °С	3 місяці

Заморожувати тільки один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Процедура тестування без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання

Калібрувальна крива: Використовуйте Протеїновий калібратор Високий, щоб утворити калібрувальну криву шляхом проведення серійних розведень 1:2 калібратора розчином 0.9% в якості розчинника або використання калібратора 5 рівня серії. Використовуйте 0.9% соляного розчину в якості нульової точки.

Піпетуйте в тестові пробірки	Калібратори	Зразки/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр./Зразки	5 мкл	5 мкл
Перемішайте. Зчитайте А1 калібраторів і зразків/контролів при 340нм. Потім додайте:		
Реагент антитіла	80 мкл	80 мкл
Перемішайте. Інкубувати 5 хв при температурі аналізу. Зчитайте А2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчислення: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Процедура тестування з розведенням зразка:

Зразок/контроль: розведіть 1:10 розчином 0.9%
Калібрувальна крива: Використовуйте протеїновий Калібратор Високий, щоб утворити калібрувальну криву шляхом проведенням розведень 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 і 1:160 розчином 0.9% в якості розчинника. Використовуйте 0.9% соляного розчину в якості нульової точки.

Піпетуйте в тестові трубки	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр./Зразки	25 мкл	25 мкл
Перемішайте. Зчитайте А1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додайте:		
Реагент антитіла	60 мкл	60 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитайте А2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчислення: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ОБЧИСЛЕННЯ

Обчисліть і виведіть $\Delta A = (A2 - A1)$ калібраторів до визначених значень концентрацій на лінійно-лінійному папері в клітинку. Обчисліть ΔA оптичної щільності зразків і контролів і зчитайте значення у мг/дл на референтній кривій. Зразки, які вищі за значення абсорбції найвищого калібратора, повинні аналізуватися повторно, після наступного розведення.

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

75 – 135 мг/дл
Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз С3 базується на турбідиметричному вимірюванні. Мутність обумовлена формуванням нерозчинних імунних комплексів антиген-антитіло. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Додаток С3 є центральною точкою класичного та альтернативного шляхів доповнення. С3 є складовою частиною С5 конвертази. На активації розщеплені продукти С3 мають важливі біологічні функції. С3b є опсоніном і залучений до імунної прихильності. С3а є анафілатоксином і хемотоксином. С3 також поводить як гостра фаза білка, тому підвищені рівні можуть бути виявлені при гострих запальних реакціях. Зниження рівнів відзначається у складних захворюваннях, рецидивуючих імунних інфекціях з пірогенними бактеріями, різними гломерулонефритами та вродженими дефіцитами.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ
20 мг/дл (Cobas Mira)

ДОСТОВІРНІСТЬ

Контролі Аналізували у двох примірниках на Cobas Mira.

Контроль	Призначене значення (мг/дл)	Виміряне значення (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)	84 (71 – 97)	83.5

CORNING) Immunology 2 (CIBA CORNING)	183 (156 – 210)	187.5
--	-----------------	-------

ТОЧНІСТЬ

Точність в межах аналізу

3 зразки сироватки були послідовно виміряні на апараті Cobas Mira.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	50.3	1.42	2.82
Середнє	20	134.3	4.63	3.43
високе	20	286.2	9.39	3.28

Точність між аналізами

Щоденно проводилось вимірювання 2 контролів сироватки на аналізаторі Мега після калібрування.

Очікуване значення	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	65	85.6	2.19	2.56
середнє	65	47.1	1.26	2.68

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:

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

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Відсутня інтерференція до:

Тригліцериди	2500 мг/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл	Цитрат натрію	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл		

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контрольні сироватки зі значеннями СЗ, виміряні цим методом. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль та Протеїновий Контроль Низький.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Калібраторів сироватки СЗ. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий калібратор 5 Рівня Серії, Протеїновий Калібратор Високий або Протеїновий Калібратор Низький.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Додатки для автоматизованих систем (з і без розведення зразка) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

1. Реагенти СЗ призначені тільки для використання в in vitro діагностиці.
2. У лабораторних водопроводах азид натрію може утворювати з міддю або свинцем вибухонебезпечні азиди.
3. Кожна окрема донорська одиниця використана для виготовлення стандартів і контролів виявилася негативною на наявність ВІЛ антитіл, а також на Гепатит В поверхневий антиген, використовуючи метод затверджений FDA.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



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

www.diameb.ua

