

KOMPLEMENT C4 READY TO USE

(IT-C4 DIL 1x15)

Kat. č. 10007747

Skladovat (+2 až +8) °C

Souprava pro stanovení komplementu C4 v lidském séru a plazmě imunoturbidimetrickou metodou.

Princip metody

Stanovení komplementu C4 imunoturbidimetrickou metodou je založeno na reakci tohoto proteinu se specifickou protilátkou proti lidskému komplementu C4. Vznikající imunokomplexy způsobují růst zákalu, který je přímo úměrný koncentraci komplementu C4 ve vzorku a lze jej změřit při 340 nm.

Činidla

R1 Pufr	(1x125 ml)
Imidazolový pufr pH 7	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	151 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozí sterilní delipidované antisérum proti lidskému komplementu C4	titr +/- 4 g/l
HEPES pufr pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Složení reakční směsi

Imidazolový pufr pH 7	29 mmol/l
HEPES pufr pH 7,4	8 mmol/l
PEG	33 g/l
Chlorid sodný	126 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření je činidlo R1 stabilní při (+15 až +25) °C a činidlo R2 při (+2 až +8) °C do data expirace, činidla musejí být uzavřena a chráněna před kontaminací.

Vzorky

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované.

Před analýzou lze vzorek skladovat týden při (+2 až +8) °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava Multistandard high (kat. č. 10003233) nebo Multistandard set 3 (kat. č. 10003238).

Pro fotometry umožňující 5-ti bodovou kalibraci se z Multistandardu high postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1:1 připraví celkem 5 standardů. Je-li např. koncentrace C4 v Multistandardu high 1,0 g/l, připraví se sada o koncentracích 0,07-0,13-0,25-0,5-1,0 g/l (ředění v poměru 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neředěný standard). Sestrojí se kalibrační křivka.

Vzorky s koncentrací komplementu C4 vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se zopakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní sérum Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control popř. jiná séra s hodnotami koncentrace komplementu C4 určenými imunoturbidimetrickou metodou.

Postup měření

Vlnová délka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/44

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.

	Vzorek	Standard	Reagent blank
Standard	-	0,007 ml	-
Vzorek	0,007 ml	-	-
Destilovaná voda	-	-	0,007 ml

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

Katalogové číslo

Výrobce

Čtete návod k použití

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC

Teplota skladování

Datum expirace

In vitro Diagnostikum

Obsah

Datum poslední revize: 8. 10. 2015

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

IM/PI/46/15/E

Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A1.			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A2.			

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$C4(g/l) = \frac{(A_2 - A_1)_{VZ} - (A_2 - A_1)_{reagentblank}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{reagentblank}} \times C_{st}$$

C_{st} ...koncentrace standardu

Referenční hodnoty

fS Komplement C4 (g/l)

děti (6 m – 13 let) 0,1 – 0,4
dospělí 0,1 – 0,34

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 0,0004 g/l

Hookův efekt: od 4,0 g/l

Specifita: Antisérum vykazuje proti celému lidskému séru při imunoelektroforéze a pasivní imunodifúzi jedinou linii.

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,13	0,01	3,7
Vzorek 2	0,27	0,01	1,7
INTER-ASSAY	Průměr (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorek 1	0,14	0,01	4,2
Vzorek 2	0,26	0,01	1,9

Srovnání: s komerčně dostupnou soupravou (nefelometrie).

Výsledky: n=18, r = 0,986, y = 1,27 x + 0,014 g/l

Interference: odchylku < 10% nebo 2SD způsobují triglyceridy do 11,3 mmol/l, hemoglobin do 200 µmol/l, bilirubin do 500 µmol/l

Stabilita kalibrace: u běžných moderních automatických analyzátoři je > 4 týdny.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

S výrobky, které obsahují azid sodný, je nutno zacházet opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

První pomoc

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

KOMPLEMENT C4 READY TO USE

(IT-C4 DIL 1x15)

Kat. č. 10007747

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava na stanovenie komplementu C4 v ľudskom sére a plazme imunoturbidimetrickou metódou.

Princíp metódy

Stanovenie komplementu C4 imunoturbidimetrickou metódou je založené na reakcii tohoto proteínu so špecifickou protilátkou proti ľudskému komplementu C4. Vznikajúce imunokomplexy spôsobujú rast zákalu, ktorý je priamo úmerný koncentrácii komplementu C4 vo vzorke a je možné jej zmerať pri 340 nm.

Činidlá

R1 Pufer	(1x125 ml)
Imidazolový pufer pH 7	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	151 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozie sterilné delipidované antisérum proti ľudskému komplementu C4	titer +/- 4 g/l
HEPES pufer pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Zloženie reakčnej zmesi

Imidazolový pufer pH 7	29 mmol/l
HEPES pufer pH 7,4	8 mmol/l
PEG	33 g/l
Chlorid sodný	126 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení je činidlo R1 stabilné pri (+15 až +25) °C a činidlo R2 pri (+2 až +8) °C do dátumu expirácie, činidlá musia byť uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Vzorky

Sérum alebo plazma (heparín, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musia byť čerstvé a nehemolyzované.

Pred analýzou je možné vzorku skladovať týždeň pri (+2 až +8) °C alebo 3 mesiace pri -20 °C. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava Multišstandard high (kat. č. 10003233) alebo Multišstandard set 3 (kat. č. 10003238).

Pre fotometre umožňujúce 5 bodovú kalibráciu sa z Multišstandardu high postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1:1 pripraví celkom 5 štandardov. Ak je napr. koncentrácia C4 v Multišstandarde high 1,0 g/l, pripraví sa sada s koncentráciami 0,07-0,13-0,25-0,5-1,0 g/l (riedenie v pomere 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neriedený štandard). Zostrojí sa kalibračná krivka.

Vzorky s koncentráciou komplementu C4 vyššou ako je najvyšší štandard sa nariaďia fyziologickým roztokom 10x a analýza sa zopakuje. Výsledok je nutné násobiť riedením.

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča kontrolné sérum Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popr. iné séra s hodnotami koncentrácie komplementu C4 určenými imunoturbidimetrickou metódou.

Postup merania

Vlnová dĺžka	340 nm
Kýveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/44

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.

	Vzorka	Štandard	Reagent blank
Štandard	-	0,007 ml	-

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH

Katalógové číslo	Výrobca	Čítajte návod k použitiu	Číslo šarže
Teplota skladovania	Dátum expirácie	In vitro Diagnostikum	Obsah

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

Vzorka	0,007 ml	-	-
Destilovaná voda	-	-	0,007 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia A1.			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia A2.			

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$C4(g/l) = \frac{(A_2 - A_1)_{VZ} - (A_2 - A_1)_{reagentblank}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{reagentblank}} \times C_{st}$$

C_{st} ...koncentrácia štandardu

Referenčné hodnoty

fS Komplement C4 (g/l)

deti (6 m – 13 rokov)

0,1 – 0,4

dospelí

0,1 – 0,34

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Medza detekcie: 0,0004 g/l

Hookov efekt: od 4,0 g/l

Špecifita: Antisérum vykazuje proti celému ľudskému séru pri imunoelektroforézii a pasívnej imunodifúzii jedinú líniu.

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	0,13	0,01	3,7
Vzorka 2	0,27	0,01	1,7
INTER-ASSAY	Priemer (g/l)	SD (g/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	0,14	0,01	4,2
Vzorka 2	0,26	0,01	1,9

Porovnanie: s komerčne dostupnou súpravou (nefelometria).

Výsledky: n=18, r = 0,986, y = 1,27 x + 0,014 g/l

Interferencie: odchýlku < 10% alebo 2SD spôsobujú triglyceridy do 11,3 mmol/l, hemoglobín do 200 µmol/l, bilirubín do 500 µmol/l

Stabilita kalibrácie: pri bežných moderných automatických analyzátoch je > 4 týždne.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

S výrobkami, ktoré obsahujú azid sodný, je nutné zaobchádzať opatrne, zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencióne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratórna diagnostika, Galén (2002)



IVD

COMPLEMENT C4 READY TO USE

(IT-C4 DIL 1x15)

Cat. No. 10007747

Store at (+2 to +8) °C

Reagent kit for immunoturbidimetric determination of C4 complement in human serum and plasma.

Principle

The human serum (plasma) sample reacts upon a specific antibody for human C4 complement and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 340 nm. The turbidity measured is directly proportional to the C4 complement sample concentration.

Reagents

R1 Buffer	(1x125 ml)
Imidazol buffer pH 7	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Sodium chloride	151 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l
R2 Antiserum	(1x15 ml)
Sterile delipidated goat serum against human C4 complement	titr +/- 3 g/l
HEPES buffer pH 7.4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

Reaction mixture

Imidazol buffer pH 7	29 mmol/l
HEPES buffer pH 7.4	8 mmol/l
PEG	33 g/l
Sodium chloride	126 mmol/l
EDTA	1.5 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8) °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagent R1 is stable until expiry date at (+15 to +25) °C and reagent R2 is stable until expiry date at (+2 to +8) °C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Samples

Serum or plasma (heparin, NaF, EDTA, sodium citrate), samples should be fresh and not hemolysed.

Prior the analysis, the serum can be stored a week at (+2 to +8) °C or 3 months at -20 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

Calibration

For calibration use Multistandard high (Cat. No. 10003233) or Multistandard set 3 (Cat. No. 10003238).

For photometers working with a 5 points calibration curves, prepare a range of 5 reference samples by successive 1:1 dilutions of the Multistandard high by saline. If, for example, the concentration of C4 complement in Multistandard high is 1.0 g/l, prepare the following concentrations: 0.07-0.13-0.25-0.5-1.0 g/l (dilution in ratio 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard).

Plot the calibration curve.

Dilute samples with C4 complement concentration higher than the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The results multiply by dilution.

Quality control

For quality control use Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control or other quality control sera with C4 complement concentration values determined by immunoturbidimetric method.

Procedure

Wavelength	340 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	37 °C
Serum/reaction mixture ratio	1/44

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio

	Sample	Standard	Reagent blank
Standard	-	0.007 ml	-

SYMBOLS USED ON LABEL

Catalogue Number	Manufacturer	See Instruction for Use	Lot Number
Storage Temperature	Expiry date	In vitro Diagnostics	Content

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

Sample	0.007 ml	-	-
Distilled water	-	-	0.007 ml
Reagent 1	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A1.			
Reagent 2	0.050 ml	0.050 ml	0.050 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A2.			

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

Calculation

Calculate the difference A2-A1 for standards and samples.

$$C4(g/l) = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st}...concentration of standard

Reference values

fS C4 complement (g/l)

children (6 m - 13 years)

0.1 - 0.4

adults

0.1 - 0.34

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance characteristics

Limit of detection: 0.0004 g/l

Hook effect: from 4.0 g/l

Specificity: the antiserum shows the unique line against the whole human serum in the immunoelectrophoresis and in the passive immunodiffusion.

Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY	Mean	SD	CV
n = 10	(g/l)	(g/l)	(%)
Sample 1	0.13	0.01	3.7
Sample 2	0.27	0.01	1.7
INTER-ASSAY	Mean	SD	CV
n = 10	(g/l)	(g/l)	(%)
Sample 1	0.14	0.01	4.2
Sample 2	0.26	0.01	1.9

Comparison: with commercial available test (nephelometry).

Results: n = 18, r = 0.986, y = 1.27 x + 0.014 g/l

Interferences: Triglycerides to < 11.3 mmol/l, haemoglobin to < 200 µmol/l, bilirubin to < 500 µmol/l do not interfere with the measurements (< 10% or 2 SD).

Calibration stability: on the most often automatic analysers it is > 4 weeks.

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionals educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.

Products containing sodium azide have to be handled with care, avoid ingestion and contact with skin and mucous membrane.

First aid

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

Literatura

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)



КОМПЛЕМЕНТ С4

(IT-C4 DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10007747

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения компонента С4 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение компонента С4 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации компонента С4 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Имидазоловый буфер рН 7	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого компонента С4	титр +/- 3 г/л
HEPES буфер рН 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
Состав реакционной смеси	
Имидазоловый буфер рН 7	29 ммоль/л
HEPES буфер рН 7,4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1,5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. № 10003238).

Для фотометрического определения концентрации компонента С4 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Например, если концентрация компонента С4 в мультистандарте равна 1,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,07-0,13-0,25-0,5-1,0 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1: 4, 1:2 и не разведенный стандарт). Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией компонента С4, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями компонента С4, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/44

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

REF	Номер каталога	Производителю	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
Температура хранения	Срок годности	ИВТ диагностика	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,007 мл	–
Образец	0,007 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,007мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 370 С.			
Измерить поглощение А1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °С.			
Измерить поглощение А2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу А2–А1 для бланка, стандарта и образца.

$$C4(г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) - концентрация стандарта

Нормальные величины

С4 компонент (г/л)

Дети (6 месяцев – 13 лет) 0,1 – 0,4

Взрослые 0,1 – 0,34

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,0004 г/л

Hook effect: Не наблюдается при концентрации компонента С4 до 4 г/л.

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
n = 10			
Образец 1	0,13	0,01	3,7
Образец 2	0,27	0,01	1,7
Межсерийная	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
n = 10			
Образец 1	0,14	0,01	4,2
Образец 2	0,26	0,01	1,9

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 18 образцах с использованием реагентов Erba Lachema компонент С4 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (х).

Результаты: $y = 1,27x + 0,014$ г/л $r = 0,986$

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Дата проведения последнего контроля: 8. 10. 2015