

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

Nr kat. 4-310, 4-336 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia składnika C4 dopełniacza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Dopełniacz jest grupą 20 białek odróżnialnych immunologicznie obecnych we krwi i tkankach. Są one zdolne do oddziaływania między kompleksami antygen-przeciwciała oraz z błonami komórkowymi w skomplikowanym szlaku niszczenia wirusów i bakterii. Białka te produkowane są w wątrobie i w surowicy występują w postaci nieaktywnych cząsteczek. Kompleksy antygen-przeciwciała powodują aktywację białek dopełniacza.

Składnik C4 dopełniacza jest α -glikoproteiną złożoną z trzech podjednostek. Jest to jeden z substratów reakcji fazy ostrej, którego poziom wzrasta podczas jej trwania. Niski poziom składnika C4 dopełniacza występuje w chorobach kompleksów immunologicznych i w dziedzicznym obrzęku naczynioruchowym, gdzie poziom składnika C3 dopełniacza jest prawidłowy.

ZASADA METODY

Obecny w próbce składnik C4 reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-C4 powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia składnika C4 dopełniacza w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-310 (statyw-24)	Nr kat. 4-336 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	160
Biolis 30i	140	160

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Składniki odczynnika

1-Reagent: bufor imidazolowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.

2-Reagent: surowica anty-C4, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -70°C. Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE

dorośli	0,1 – 0,4 g/l
---------	---------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Hitachi i Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LoQ (granica oznaczalności): 0,002 g/l

Liniiowość: do 0,825 g/l

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 155,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 30	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,147	0,001	0,77
poziom 2	0,321	0,003	0,76
poziom 3	0,462	0,003	0,64
Odtwarzalność (day to day) n = 60	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,137	0,005	3,48
poziom 2	0,321	0,008	2,52
poziom 3	0,472	0,010	2,08

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń stężenia składnika C4 dopełniacza wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1650** (x), z użyciem 64 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,048x - 0,0237$ g/l;

$R = 0,997$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2262, 2006.

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

Cat. No **4-310, 4-336** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of complement C4 concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Complement is a group of 20 immunologically distinct proteins present in blood and tissues. They are able to interact with antigen-antibody complexes, with each other and with cell membranes, in a complex way intended at destroying viruses and bacteria. They are synthesised in liver and are present in serum as functionally inactive molecules. They are activated by antigen-antibody complexes. C4 complement is a α -glycoprotein of 3 subunits. It is an acute phase reactant whose levels are increased during the acute phase. Low levels are found in immune complex diseases and in inherited angioedema, while C3 complement levels are normal.

METHOD PRINCIPLE

The complement C4 present in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at $\lambda=340$ nm is proportional to complement C4 concentration in the sample.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-310 (24-TRAY)	Cat. No 4-336 (36-TRAY)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

Reagent components

1-Reagent: imidazole buffer, polymer, inorganic salt, buffer, preservative.

2-Reagent: anti-human complement C4 antiserum, inorganic salt, buffer, preservative.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. If the test cannot be done immediately, the sample should be stored at -70°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ²

adults	0.1 – 0.4 g/l
--------	---------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyzer Hitachi and Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoQ (limit of quantitation):** 0.002 g/l

- Linearity:** up to 0.825 g/l.

- Specificity / Interferences**

Hemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl triglycerides up to 155.5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.147	0.001	0.77
level 2	0.321	0.003	0.76
level 3	0.462	0.003	0.64

Reproducibility (day to day) n = 60	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.137	0.005	3.48
level 2	0.321	0.008	2.52
level 3	0.472	0.010	2.08

- Method comparison**

A comparison between complement C4 values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 64 serum samples gave following results:

$y = 1.048x - 0.0237$ g/l;

$R = 0.997$ (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2262, 2006.

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

Кат. № 4-310, 4-336 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации комплемента C4, предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Комплекменты – это группа из 20 иммунологически индивидуальных белков, которые присутствуют в крови и тканях. Они способны взаимодействовать с комплексами антиген-антитело, друг с другом и с клеточными мембранами, сложным путем разрушая вирусы и бактерии. Комплекменты синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы, которые активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C4 - это реагент острой фазы, α -гликопротеин из 3 субъединиц. Уровень комплемента C4 возрастает при острой фазе. Низкие уровни выявляют при заболеваниях, связанных с аутоиммунными комплексами и при врожденном ангионевротическом отеке, в то время как уровень комплемента C3 остается в норме.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C4, присутствующий в образце, образует иммунокомплекс со специфическим антителом. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое на 340 нм, пропорционально концентрации комплемента C4.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-310 (штатив-24)	Кат.№ 4-336 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты в реагенте

1-Reagent: имидазоловый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к комплементу C4 человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.

- Не замораживать реагентов.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Образцы следует отделить от клеток крови. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы должны храниться при -70°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве реагент - бланка рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ²

взрослые	0,1 – 0,4 г/л
----------	---------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi и Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- LoQ (предел количественного определения):** 0,002 г/л

- Линейность:** до 0,825 г/л.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 155,5 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДГА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,147	0,001	0,77
уровень 2	0,321	0,003	0,76
уровень 3	0,462	0,003	0,64
Воспроизводимость (между сериями) n = 60	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,137	0,005	3,48
уровень 2	0,321	0,008	2,52
уровень 3	0,472	0,010	2,08

Сравнение метода

Сравнение результатов определения комплемента C4 произведенных на Biolis 30i (y) и на ADVIA SIEMENS 1800 (x) с использованием 64 образцов сыворотке дало следующие результаты:

$y = 1,048x - 0,0237$ г/л;

$R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders, 2262, 2006.

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	35	C4		
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	340 nm			
Sub W.Length2	700 nm			
Method	Immuno			
Corr				
Y=	Slope 1.000	Inter 0.000		
Calibration				
Type	Logit2			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.1	0.4	0.1	0.4
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name	35	C4	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	53	54	
Sub	30	31	
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Factor			
Endpoint Limit	2.000		
Blank correction	0		
Dilution			
Diluent	99:Dil1		
Prozone Check			
	Start	End	Limit (%)
First			
Second			Low
Third			Low
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Third Mix.			
R1 Blank	Water-Blank		

Item name	35	C4
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range	OFF	

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦІЯ: Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	35	Item Name	C4	Optical
Data information				
Units	g/l			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Logit2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2 *
#3	*	#4	*	#5 *
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	340 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Immuno			
Correlation				
	Slope	Intercept		
Y=	1	X+	0	

Item No.	35	Item Name	C4	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	30	31	
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
	Sample	7	5	µl
	Reagent 1	250	10	µl
	Reagent 2	50	10	µl
Abs.Limit Low -3 ~ High 3				
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				0.8371
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Reaction Monitor				
0 Level Point		1		
Span		3		
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
Third mixing				
ON				

Item No.	35	Item Name	C4	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0.1	0.4	0.1	0.4
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	35	Item Name	C4	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
OFF							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
99:Dil1							

PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4

• **Biolis 30i**

Item no	35	Item name	C4	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL			
Data information				Aspiration volume					
UNITS	g/L			TYPE	Double				
DECIMALS	2								
Analysis				Data processing read					
METHOD	END method				START	END			
Main Wave Length	340 nm			MAIN	51				
Sub Wave Length	700 nm			SUB	30				
CORRELATION (Y= AX + B)				Collection value					
A =	1			END POINT	2.5				
B =	0			LINEARITY CHECK (%)	0				
Blank value				Prozone check					
• WATER ° REAGENT					START	END	LIMIT (%)		
Calibration				FIRST					
TYPE	Logit 2			SECOND					
STABILITY				MINIMUM ABS.					
				°HIGH					
				°LOW					
				MEAN					
				VARIATE					
Item No	35	Item Name	C4	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL			
Reference intervals				Auto rerun					
MALE		FEMALE		•ON °OFF					
LOW	HIGH	LOW	HIGH						
0.1	0.4	0.1	0.4						
Panic range				Auto rerun range (conc.)					
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH		0.04			0.62	
Decision limit				Auto rerun condition (abs.)					
MALE		FEMALE		DIL.					
				LOWER °ON •OFF					
				HIGH °ON •OFF					
Reaction check				Auto rerun condition (prozone)					
°ON		•OFF		°ON •OFF					
CHECK				SAMPLE VOL.					
LOW									
HIGH				Dilution					
				•DIL 1 ° DIL 2					
VL CHECK									
°ON		•OFF							
VH CHECK									
°ON		•OFF							

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.