

A-400 COMPLEMENT C3

Nr kat. 7-411

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia składnika C3 dopełniacza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

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 C3 dopełniacza jest α -glikoproteina złożoną z dwóch podjednostek. Jest to jeden z substratów reakcji fazy ostrej, którego poziom wzrasta podczas jej trwania. Niski poziom składnika C3 dopełniacza występuje w chorobach kompleksów immunologicznych i w dziedzicznych niedoborach wynikających z nawracających infekcji.

ZASADA METODY

Obecny w próbce składnik C3 reaguje ze swoistymi przeciwciałami anty-C3 powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalny do stężenia składnika C3 dopełniacza w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 40 ml

2-Reagent 1 x 9 ml

Ilość testów

BS-400 170

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-C3, 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. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ²

dorośli	0,9 – 1,8 g/l
---------	---------------

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl

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. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LOQ:** 0,015 g/l

- Liniiowość:** do 4,31 g/l

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 312 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	0,759	0,005	0,66
poziom 2	1,615	0,013	0,80
poziom 3	2,367	0,021	0,87
Odtwarzalność (day to day) n = 59	Średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,778	0,019	2,42
poziom 2	1,634	0,026	1,59
poziom 3	2,428	0,045	1,87

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem co najmniej 30 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0577 x - 0,0004 \text{ g/l;}$$

$$R = 0,930 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami

LITERATURA

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

Data wydania: 02.2020

A-400 COMPLEMENT C3

Cat. No **7-411** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of complement C3 concentration intended to use in automatic analyser BS-400. 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. C3 complement is a α -glycoprotein of 2 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 deficiency which results in recurrent infections.

METHOD PRINCIPLE

The complement C3, 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 C3 concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 40 ml
 2-Reagent 1 x 9 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 C3 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.
 For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ²

adults	0.9 – 1.8 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 the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

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. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 0.015 g/l
- Linearity:** up to 4.31 g/l
- Specificity / Interferences**
 Haemoglobin up to 0.32 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 312 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	0.759	0.005	0.66
level 2	1.615	0.013	0.80
level 3	2.367	0.021	0.87

Reproducibility (day to day) n = 59	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.778	0.019	2.42
level 2	1.634	0.026	1.59
level 3	2.428	0.045	1.87

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using at least 30 samples gave following results:

$$y = 1.0577x - 0.0004 \text{ g/l;}$$

$$R = 0.930 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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., Bruns D.E., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th ed., PA: WB Saunders., 2262, 2006.

Date of issue: 02.2020.

A-400 COMPLEMENT C3

Кат.№ 7-411 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации компонента C3, предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

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

ВВЕДЕНИЕ

Комплексы – 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. Комплексы синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы, которые активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C3 – это реагент острой фазы, α-гликопротеин из 2 субъединиц. Уровень компонента C3 возрастает при острой фазе. Низкие уровни выявляют при заболеваниях, связанных с аутоиммунными комплексами и при наследственном дефиците, который проявляется в рецидивирующих инфекциях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C3, присутствующий в образце, образует иммунокомплекс со специфическим антителом. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое на 340 нм, пропорционально концентрации компонента C3.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 40 мл
2-Reagent 1 x 9 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: Имидазольный буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

2-Reagent: антисыворотка к компоненту C3 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ²

взрослые	0,9 – 1,8 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl. 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. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- LOQ:** 0,015 г/л
- Линейность:** до 4, 31 г/л

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 312 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА 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	0,759	0,005	0,66
уровень 2	1,615	0,013	0,80
уровень 3	2,367	0,021	0,87
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 59	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,778	0,019	2,42
уровень 2	1,634	0,026	1,59
уровень 3	2,428	0,045	1,87

Сравнение метода

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием по крайней мере 30 проб дало следующие результаты:

$$y = 1,0577x - 0,0004 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,930 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 02.2020.

A-400 COMPLEMENT C3

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Basic																									
Test information	<table border="1"> <tr> <td>No.</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>Test</td> <td>C3</td> </tr> <tr> <td>Full Name</td> <td>Complement C3</td> </tr> <tr> <td>Std. No.</td> <td>35</td> </tr> </table>	No.	35	Test	C3	Full Name	Complement C3	Std. No.	35																
No.	35																								
Test	C3																								
Full Name	Complement C3																								
Std. No.	35																								
Reagent Volume	<table border="1"> <tr> <td>R1</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>R3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R4</td> <td></td> </tr> </table>	R1	200	R2	40	R3		R4																	
R1	200																								
R2	40																								
R3																									
R4																									
Sample Volume	<table border="1"> <tr> <td>Standard</td> <td>3.5</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Increased</td> <td>7</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Decreased</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Standard	3.5	15	10	Increased	7	15	10	Decreased															
Standard	3.5	15	10																						
Increased	7	15	10																						
Decreased																									
Reaction Parameters	<table border="1"> <tr> <td>Reac. Type</td> <td>Endpoint</td> <td>Direction</td> <td>Increase</td> </tr> <tr> <td>Pri. Wave</td> <td>340</td> <td>Rtg. Blank</td> <td>41 42</td> </tr> <tr> <td>Sec. Wave</td> <td>700</td> <td>Reac. Time</td> <td>76 77</td> </tr> </table>	Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Pri. Wave	340	Rtg. Blank	41 42	Sec. Wave	700	Reac. Time	76 77												
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase																						
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	41 42																						
Sec. Wave	700	Reac. Time	76 77																						
Judgment Criteria	<table border="1"> <tr> <td>Absorbance</td> <td>0 0</td> <td>Lin. Range</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Incre. Test</td> <td>0</td> <td>Lin. Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Decre. Test</td> <td>0</td> <td>Subs. Limit</td> <td></td> </tr> </table>	Absorbance	0 0	Lin. Range		Incre. Test	0	Lin. Limit		Decre. Test	0	Subs. Limit													
Absorbance	0 0	Lin. Range																							
Incre. Test	0	Lin. Limit																							
Decre. Test	0	Subs. Limit																							
Result Setup	<table border="1"> <tr> <td>Decimal</td> <td>0.001</td> <td>Slope</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Unit</td> <td>g/l</td> <td>Inter</td> <td>0</td> </tr> </table>	Decimal	0.001	Slope	1	Unit	g/l	Inter	0																
Decimal	0.001	Slope	1																						
Unit	g/l	Inter	0																						
QC	<table border="1"> <tr> <td>Q1</td> <td>0</td> <td>Prozone</td> <td>0</td> <td>Rate</td> <td>0</td> <td>Antigen</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>PC</td> <td>0</td> <td>Q2</td> <td>0</td> <td>Q3</td> <td>0</td> <td>Q4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Q1	0	Prozone	0	Rate	0	Antigen	0	PC	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0	ABS	0						
Q1	0	Prozone	0	Rate	0	Antigen	0																		
PC	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0																		
ABS	0																								

• Calibration																					
Calibration	<table border="1"> <tr> <td>Rule</td> <td>Logit-Log 5P</td> </tr> <tr> <td>Replicate</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>K</td> <td></td> </tr> </table>	Rule	Logit-Log 5P	Replicate	1	K															
Rule	Logit-Log 5P																				
Replicate	1																				
K																					
Judgment Criteria	<table border="1"> <tr> <td>Sensitivity</td> <td></td> <td>Blank Abs.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Factor Diff.</td> <td></td> <td>Error Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SD</td> <td></td> <td>Corr. Coeff.</td> <td></td> </tr> </table>	Sensitivity		Blank Abs.		Factor Diff.		Error Limit		SD		Corr. Coeff.									
Sensitivity		Blank Abs.																			
Factor Diff.		Error Limit																			
SD		Corr. Coeff.																			
• QC	<table border="1"> <tr> <td>Rules</td> <td></td> <td>Auto QC</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Westgard Multi-rule</td> <td></td> <td>Interval</td> <td></td> </tr> <tr> <td>v 1-2S</td> <td>v R-4S</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>v 1-3S</td> <td>v 4-1S</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>v 2-2S</td> <td>v 10-X</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Rules		Auto QC		Westgard Multi-rule		Interval		v 1-2S	v R-4S			v 1-3S	v 4-1S			v 2-2S	v 10-X		
Rules		Auto QC																			
Westgard Multi-rule		Interval																			
v 1-2S	v R-4S																				
v 1-3S	v 4-1S																				
v 2-2S	v 10-X																				
Cum. Sum Check	<ul style="list-style-type: none"> 1.0 - 2.7 1.0 - 3.0 0.5 - 5.1 																				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 02.2020.