

# КОМПЛЕМЕНТ С3 А-400

## A-400 COMPLEMENT C3

Кат. №: 7-411

Дата випуску інструкції: 02-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації комплементу С3, що використовується в автоматичному аналізаторі BS-400.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

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 рецидивуючих 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

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 40 мл (ml)  
2-Реагент 1 x 9 мл (ml)

Буфер (1-Реагент) при 2-25 °C (°C) і антисироватка (2-Реагент) при 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Компоненти реагенту

**1-реагент:** імідазольний буфер, полімер, неорганічна сіль, буфер, консервант.

**2-Реагент:** антисироватка до людського комплементу С3, неорганічна сіль, буфер, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма.

Зразки слід відокремити від клітин крові. Якщо тест не може бути виконаний негайно, проби повинні зберігатися при -70 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). 0.9% NaCl слід використовувати як 0 калібратор.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Hitachi. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

▪ **LOQ:** 0.015 г/л (g/l)

▪ **Лінійність:** до 4.31 г/л (g/l)

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.32 г/дл (g/dl), білірубін до 22 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 312 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.

▪ **Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 30	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.759	0.005	0.66
Рівень 2	1.615	0.013	0.80
Рівень 3	2.367	0.021	0.87

Відтворюваність (між серіями) n = 59	Середнє [г/л (g/l)]	SD [г/л (g/l)]	CV [%]
Рівень 1	0.778	0.019	2.42
Рівень 2	1.634	0.026	1.59
Рівень 3	2.428	0.045	1.87

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0577x - 0.0004 \text{ г/л (g/l);}$$

$$R = 0.930 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих 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., 2262, 2006.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



## 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)

