

# КОМПЛЕМЕНТ С

## Complement C

Каталог. №: A00514

Дата випуску інструкції: 04-2013

Версія 03



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

<b>Кат. №</b>	<b>Склад</b>	
A00514	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент Антитіл С4 Буфер PEG4

Додатково пропонуються:

A00704	5 x 1 мл	Протеїновий Калібратор 5 рівнів
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

<b>Метод</b>	Імунотурбідиметричний
<b>Реакція</b>	Нелінійна, кінцевої точки
<b>Довжина хвилі</b>	340 нм
<b>Температура</b>	18 - 37 °С
<b>Взірець</b>	Сироватка
<b>Діапазон вимірювання</b>	Приблизно 0 - 80 мг/дл
<b>Чутливість</b>	2 мг/дл
<b>Хук-ефект</b>	> 600 мг/дл

<b>Ручна процедура тесту</b>	<b>Тести/набір*</b>
Без розведення зразка	142

### Автоматизована тестова процедура

Залежить від інструменту - зверніться за додатками

\* розрахованих по кількості антитіл реагенту; додатковий буфер за запитом

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

<b>Компоненти</b>	<b>Кінцева концентрація</b>
-------------------	-----------------------------

#### Реагент Антитіл Комплексу С4

Антитіла турбідиметричного рівня, вирощені в кози, моноспецифічні для Комплексу С4 значення варіюється

Азид натрію	0.095 %
-------------	---------

#### Буфер PEG4

Фосфатний сольовий буфер

PEG	4 %
Азид натрію	0.095 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готовими до використання.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови	Захищати від світла!
	Закрити відразу ж після використання
Стабільність	При 2-8 °С До закінчення строку придатності
	При 18-25 °С 1 місяць

Не заморожувати!

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ВЗІРЦІВ

Стабільність:	При 2-8 °С	48 годин
	При -20 °С	3 місяці

Заморожувати тільки 1 раз!

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

#### Процедура аналізу без розведення взірця:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовувати Протеїновий Калібратор Високий для побудови калібрувальної кривої використовуючи розведення 1:2 з

0.9% фізіологічним розчином в якості розріджувача або використовуйте 5-тирівневий Калібратор. Використовуйте 0,9% фізіологічний розчин в якості нульової точки.

Піпетувати в пробірці	Калібратори	Взірці/контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/контролі/взірці	20 мкл	20 мкл
Перемішати. Зчитати А1 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Додати:		
Реагент Антитіл	70 мкл	70 мкл
Перемішати. Інкубувати 5 хвилин при температурі аналізу. Зчитати А2 калібраторів та взірців/контролів при 340 нм. Підрахувати: $\Delta A = (A2-A1)$		

### РОЗРАХУНОК

Розрахуйте і відкладіть  $\Delta A = (A2 - A1)$  з калібраторів проти визначених значень концентрацій на міліметровому папері. Розрахувати  $\Delta A$  оптичних щільностей зразків та контролю(ів) і зчитати значення в мг/дл на калібрувальній кривій.

Зразки зі значеннями щільності вище максимального значення калібратора повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення.

### КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

9 – 36 мг/дл

\*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

**ПРИНЦИП ТЕСТУ** (Див. оригінал інструкції).

**ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ** (Див. оригінал інструкції).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість

2 мг/дл (Cobas Mira)

#### Достовірність

Контролі аналізувались в дублях.

Контроль	Встановлене значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Liquicheck 1 (Biorad)	16 (13-19)	16.7
Liquicheck 2 (Biorad)	52 (42-62)	47.7
Seronorm L (Nycomed)	10 (8-12)	9.4
Seronorm N (Nycomed)	34 (27-41)	31.9
Seronorm H (Nycomed)	45 (36-54)	43.0
Immunology 1 (Ciba Corning)	17.7 (14.2-21.2)	19.3
Immunology 1 (Ciba Corning)	35.3 (28.2-42.4)	38.2

#### Точність

##### Точність в межах аналізу

3 зразки сироватки були послідовно аналізовані 20 разів на Cobas Mira.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	9.9	0.45	4.54
Середнє	20	26.3	0.57	2.18
Високе	20	52.9	2.10	3.97

#### Точність між аналізами

2 Контрольні сироватки вимірювались щоденно в дублях на аналізаторі Mega після калібрування.

Контроль	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Ortho 1	64	21.4	0.66	3.08
Ortho 2	64	13.5	0.56	4.17

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з Нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 0.93418x - 0.1518; r = 0.9940$$

### ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

Цитрат натрію	При значеннях до: 1000 мг/дл
Тригліцериди	2500 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл

Білірубін  
Каламутність

20 мг/дл  
5%

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Комплекменту С4, виміряні цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Dialab Протеїновий Контроль та Протеїновий контроль Низький.

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання сироваткових калібраторів Комплекменту С4. Ми рекомендуємо Dialab 5-тирівневий Протеїновий калібратор, Протеїновий Калібратор високий, або низький.

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Програми для автоматизованих систем (з і без розведення зразків) надаються за запитом.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей реагент призначений тільки для професійного використання.
2. Азид натрію реагує зі свинцем або міддю в лабораторних умовах і може при ударах призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана при підготовці стандартів і контролів, була виявлена негативною на наявність антитіл до ВІЛ, а також до поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, затверджений FDA.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



#### ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-  
Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

