C4

Набор для определения концентрации комплемента C4 (метод турбидиметрии)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
C40102	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
C40103	R1 1×40 мл + R2 1×15 мл
C40104	R1 2×40 мл + R2 2×15 мл
C40105	R1 1×240 мл + R2 1×90 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации C4 в сыворотке методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Комплемент - группа белков сыворотки, разрушающих инфекционные агенты. Измерение уровня этих белков помогает при диагностике иммунологических нарушений, в особенности связанных с недостатком компонетнов комплемента.

Комплемент C4 - один из белков системы комплемента. Он определяет систему групп крови Chido Rodgers. Продукт распада C4 определяется как биомаркер для системной красной волчанки.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому C4 + C4 ⇌ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация C4 определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с C4, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации C4.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	320 ммоль/л
	PEG	0,26 ммоль/л
R2:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Хлорид натрия	320 ммоль/л
	Антитела к человеческому C4 (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанной на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,1 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4. Стабильность:
   2 дня при 15-25°C
   2 дня при 2–8°C

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	3 мкл	—
Проба	—	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	75 мкл	75 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостого р-ра]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Сведения о прослеживаемости калибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольных проб. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом блоке реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Specific Protein Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внтуренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию C4 в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент перевода: г/дл x 10 = г/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Референсные интервалы [4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные

интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,1～0,4 г/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray C4). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	0,015～0,8 г/л

Если концентрация пробы превышает 0,8 г/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация C4 составляет 0,015 г/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 приведена в таблице ниже[4]. Ед: г/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	0,298	0,005	1,545	0,505	0,005	1,008
Между сериями		0,007	2,279		0,004	0,707
Между днями		0,009	3,076		0,010	1,920
В пределах прибора		0,012	4,129		0,012	2,281

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray C4) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche C4, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (г/л): y=1.0218x-0.0027, R^2 = 0.9974

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Chido Rodgers blood group system at BGMUT Blood Group Antigen Gene Mutation Database at NCBI, NIH.
2. Liu CC, Manzi S, Kao AH, Navratil JS, Ruffing MJ, Ahearn JM. Reticulocytes bearing C4d as biomarkers of disease activity for systemic lupus erythematosus. Arthritis Rheum. 2005; 52 (10): 3087–3099.
3. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
4. consensus value the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn