



КОМПЛЕМЕНТ C3

(IT-C3 DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10007746

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения компонента C3 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение компонента C3 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации компонента C3 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Имидазоловый буфер pH 7	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого компонента C3	титр +/- 3 г/л
HEPES буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Имидазоловый буфер pH 7	29 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1,5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий (Кат. № 10003233) или Мультистандарт set 3 (Кат. №10003238).

Для фотометрического определения концентрации компонента C3 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация компонента C3 в мультистандарте равна 4,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,25-0,5-1,0-2,0-4,0 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт). Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией компонента C3, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями компонента C3, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/76
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,004 мл	–
Образец	0,004 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,004 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$C3(г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

C3 компонент (г/л)

Дети (6 месяцев – 13 лет)

0,9 – 1,8

Взрослые

0,75 – 1,4

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,004 г/л

Hook effect: Не наблюдается при концентрации компонента C3 до 9,5 г/л

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,72	0,02	2,2
Образец 2	1,27	0,02	1,8
Межсерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,75	0,03	3,8
Образец 2	1,32	0,02	1,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 26 образцах с использованием реагентов Pliva-Lachema компонент C3 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 1,04 x + 0,16 г/л r = 0,962

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть расфасованы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Дата проведения последнего контроля: 7. 1. 2011