



## C3-Complement Reagencie

### Návod k použití



## Imunoturbidimetrický test pro C3-komplement

### Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test pro C3-komplement firmy Orion Diagnostica je in vitro diagnostický test určený pro kvantifikaci C3-komplementu v lidském séru nebo plazmě s použitím biochemických analyzátorů.

### Souhrn

C3 je protein komplementu, který se účastní jak klasické, tak alternativní cesty aktivace. Je proteinem akutní fáze mající zvýšené hodnoty při zánětlivých procesech. Snížené hodnoty mohou být detekovány při akutní glomerulonefritidě a při některých poruchách imunity.

### Princip testu

Imunochemický test pro C3-komplement firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému C3 jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s reakčním pufrem. Protilátky reagují s C3 v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce 340 nm.

### C3 Reagencie

- |                                   |                |
|-----------------------------------|----------------|
|                                   | <b>Kat. č.</b> |
| – C3 reagencie 1 x 5 ml (králíčí) | 67839          |
| – Příbalová informace             |                |

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy. Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

### Další reagencie

- |                                     |            |                |
|-------------------------------------|------------|----------------|
| <b>(nedodávané s C3 reagencí)</b>   |            | <b>Kat. č.</b> |
| – Souprava proteinových kalibrátorů | 5 x 1 ml   | 67261          |
| <i>nebo</i>                         |            |                |
| Proteinový kalibrátor               | 1 x 2 ml   | 67913          |
| – Reakční pufr                      | 1 x 200 ml | 67365          |
| – 0,9% roztok NaCl                  |            |                |

### Interní kontrola kvality

- |                       |          |                |
|-----------------------|----------|----------------|
|                       |          | <b>Kat. č.</b> |
| – Proteinová kontrola | 1 x 1 ml | 67235          |

### **Upozornění a varování**

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagencie obsahují < 0,1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy reagují s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Kalibrátory a kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HCV, HBsAg a protilátky proti HIV 1 a 2. Přesto s nimi zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

### **PRACOVNÍ POSTUP**

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese [www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz).

#### **Příprava vzorku**

Používejte čerstvé sérum. Vzorky řed'te dle aplikace. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000 g.

#### **C3 reagencie**

C3 reagencie je připravena k použití. Pokud reagencie nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2..8°C.

#### **Reakční pufr**

Reakční pufr je připraven k použití. Pokud reakční pufr nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2..8°C.

#### **Proteinové kalibrátory**

Proteinové kalibrátory jsou připraveny k použití. Koncentrace každého z nich je uvedena na zvláštním listě, který je specifický pro každou šarži. Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C. Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního materiálu.

#### **Měřicí rozmezí**

cca 0.3 – 2.5 g/l

#### **Očekávané hodnoty**

cca 0.9 – 2.1 g/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

#### **Omezení metody**

Vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky.

### **ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ**

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific a následující kombinace reagensů: Souprava proteinových kalibrátorů (67261) a Reakční pufr (67365).

**Mez detekce**

Mez detekce je &lt; 0.08 g/l.

**Linearita**

Standardní přídatky v sériovém ředění C3 vzorků (2.05 g/l) se pohybovaly v rozmezí 95 % až 101 %.

**Preciznost (precision)**

	<b>Intra-Assay</b>		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.74	1.18	1.69
SD (g/l)	0.01	0.02	0.03
CV%	1.2	1.7	1.5
N	20	20	20
	<b>Inter-Assay</b>		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.76	1.3	1.72
SD (g/l)	0.03	0.05	0.05
CV%	3.5	3.9	2.9
N	20	20	20

**Interference**

Hemoglobin

**Koncentrace**

≤ 5 g/l

**Interference**

žádná

Bilirubin

≤ 400 μmol/l

žádná

Triglycerides (Intralipid®)

≤ 17 mmol/l

žádná

Kyselina askorbová

≤ 35 mg/l

žádná

**Přebytek antigenu**

Koncentrace C3 menší než 4.0 g/l nedávají falešně nízké výsledky.

**Vysvětlení symbolů použitých na štítcích**

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Použitelné do



36069-2

Obsah

**CONT**

Obsahuje azid sodný

**CONT NAN<sub>3</sub>**

Reagencie

**REAG**

Kalibrátor # (1-5)

**CAL #**

Pufř

**BUF**

Původ králičí

**ORIG RAB**

Původ lidský

**ORIG HUM**

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy  
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland  
tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794  
[www.oriondiagnostica.fi](http://www.oriondiagnostica.fi)

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka  
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6  
Tel. 233 350 533  
E-mail: [orion@oriondiagnostica.cz](mailto:orion@oriondiagnostica.cz)  
[www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz)

Originální příbalová informace: 36069-2

Datum poslední revize textu: 19.3.2006