

TURBOX[®]















C3

Complement C3

38911-20

**ORION**
DIAGNOSTICA

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

| | English | Deutsch | Français | |
|---|------------------------------------|--|-----------------------------------|--|
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use | <i>In Vitro</i> Diagnostikum | Diagnostic <i>in vitro</i> | |
|  | Catalogue number | Bestell Nr. | Référence | |
|  | Batch code | Lot. Nr. | Numéro de lot | |
|  Store at 2...8°C | Storage temperature | Lager-temperatur | Conservation | |
|  | Use by | Verwendbar bis | à utiliser jusqu'à | |
|  | Consult instructions for use | Nachschlagen in der Gebrauchsinformation | Consulter la notice d'utilisation | |
|  | Contents | Inhalt | Contenu | |
|  | Contains sodium azide | Enthält Natriumazid | Contient de l'azide de sodium | |
|  | Buffer | Puffer | Tampon de réaction | |
|  | Blank Buffer | Leerwert-puffer | Tampon Blanc | |
|  | Antiserum Reagent | Antiserum | Antisérum | |
|  | Calibrator | Kalibrator | Calibrateur | |
|  | Origin: human | Ursprung: human | Origine: humain | |
|  | Origin: rabbit | Ursprung: Kaninchen | Origine: lapin | |

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

| Español | Italiano | Česky |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> | Per uso diagnostico <i>in vitro</i> | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> |
| Número de catálogo | Codice | Katalogové číslo |
| Número de lote | Numero di lotto | Číslo šarže |
| Temperatura de conservación | Conservazione | Teplotní rozmezí |
| Fecha de caducidad | Utilizzare entro / Scadenza | Použitelné do |
| Consultar las instrucciones de uso | Consultari istruzioni d'uso | Viz návod k použití |
| Contenido | Contenuto | Obsah |
| Contiene azida sódica | Contiene sodio azide | Obsahuje azid sodný |
| Buffer | Tampone reazione | Reakční pufr |
| Buffer Blanco | Tampone per il bianco | Blank pufr |
| Reactivo Antisuero | Antisiero Reagente | Antisérum |
| Calibrador | Calibratore | Kalibrátor |
| Origen: humano | Origine: umana | Původ: lidský |
| Origen: conejo | Origine: coniglio | Původ: králičí |

Turbox® C3
Complement C3

Cat. No. 67477

| | |
|----------------------------|----|
| Instructions for use | 6 |
| Gebrauchsinformation | 12 |
| Notice d'utilisation..... | 18 |
| Instrucciones de uso..... | 24 |
| Istruzioni per l'uso..... | 30 |
| Návod k použití..... | 36 |

Komplement C3

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.

Turbox® C3 **Orion Diagnostica** **Kat. č. 67477**

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení C3 v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test C3 Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalně fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti C3 se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexem antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci C3 ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (g/l).

Obsah kitu

| Turbox® C3 | Kat. č. 67477 |
|---|----------------------|
| C3 reakční pufr | 30 ml |
| C3 blank pufr | 30 ml |
| C3 antisérum (králičí) | 2.0 ml |
| Kalibrátor | 0.5 ml |
| Magnetická karta | 1 |
| Příbalová informace | 1 |
| Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování". | |

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Kalibrátor je standardizován podle referenčních materiálů ERM®-DA 470 (CRM 470).

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagensů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávkovat (1 hod při 121°C).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a sledovány negativními na HBsAg, HCV a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Interní kontrola kvality

Protein control (kat. č. 67235).

Příprava reagensí

| | |
|-----------------------|---|
| Roztok antisérum-pufr | Pipetujte 2.0 ml antiséra do reakčního pufru. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C. |
| Blankový pufr | Připraven k použití. |
| Kalibrátor | Naředte 1:11 (1+10) 0.9%ním NaCl. |

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA). Nařed'te vzorky 1:11 (1+10) 0.9 %ním NaCl.

Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μl):

| | KALIBRÁTOR | | VZOREK | |
|--------------------|------------|------|--------|------|
| | blank | test | blank | test |
| Vzorek | – | – | 25 | 25 |
| Kalibrátor | 25 | 25 | – | – |
| Blank pufr | 500 | – | 500 | – |
| Naředěné antisérum | – | 500 | – | 500 |

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30±5 minut při laboratorní teplotě (18...25°C).

Poznámka: Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank
Kalibrátor test 1
Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank
Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank
Vzorek 2 test
atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

Rozmezí měření

cca. 0.3–3.2 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 3.2 g/l, zřed'te předředený vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

0.9–2.1 g/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot.

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.996x - 0.00$$

$$r = 0.998$$

$$n = 27$$

Linearita

98–107 % při 2.71 g/l

Preciznost (precision)

| | Intra-Assay (n=10) | | |
|--------------|--------------------|---------|--------|
| | Nizké | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 0.51 | 1.76 | 2.60 |
| SD (g/l) | 0.01 | 0.01 | 0.04 |
| CV% | 2.4 | 0.8 | 1.6 |
| | Inter-Assay (n=10) | | |
| | Nizké | Střední | Vysoké |
| Průměr (g/l) | 0.52 | 1.77 | 2.61 |
| SD (g/l) | 0.02 | 0.03 | 0.07 |
| CV% | 4.7 | 1.9 | 2.6 |

Mez detekce

< 0.03 g/l

Interference

| | Koncentrace | Interference |
|--------------------|-------------------|--------------|
| Hemoglobin | < 5 g/l | NE |
| Bilirubin | < 400 μ mol/l | NE |
| Kyselina askorbová | < 35 mg/l | NE |

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 6.0 g/l nedávají falešně nízké hodnoty.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):
Orion Diagnostica – organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



ORION
DIAGNOSTICA



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com

