

COD 31084 1 x 20 мл	COD 31073 1 x 50 мл	COD 31079 1 x 250 мл
ХРАНИТЬ ПРИ 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации С3 Только для определения <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории		



ПРИНЦИП МЕТОДА

Компонент С3 системы комплемента в выпавшем в осадок образце в присутствии антител к С3 человека. Светорассеяние комплексов антиген-антитело пропорционально концентрации С3 и может быть измерено с помощью метода турбидиметрии 1.

СОДЕРЖАНИЕ

	КОД 31084	КОД 31073	КОД 31079
А. Реагент:	1 x 20 мл	1 x 50 мл	1 x 250 мл

СОСТАВ

А. Реагент: Имидазольный буфер 0,1 моль/л, антитела козы к С3 человека, азид натрия 0,95 г/л, рН 7,5.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8°C.

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке. Хранить плотно закрытыми, избегать контаминации при использовании.

Признаки порчи: Присутствие осадка, помутнение, поглощение холостого раствора выше 0,300 - 340 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибраторы протеина (BioSystems код 31075). Набор включает 5 растворов С3 различной концентрации и должен быть использован для приготвления калибровочной кривой. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяной термостат при 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатированным кюветным отделением при 37°C при длине волны 340 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, забранные при помощи стандартных методов. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА. Не использовать липемические образцы. С3 сыворотки или плазмы стабилен в течение 2 дней при 2-8°C.

МЕТОДИКА

1. Реагенты и приборы должны быть при температуре 37°C.
2. Пипетировать в кювету (примечание 1):

Реагент (А)	1,0 мл
Дистиллированная вода (бланк), калибратор или образец	10 мкл

3. Смешать и поместить кювету в прибор. Запустить таймер.
4. Измерить поглощение холостого раствора, калибраторов и образца при 340 нм спустя ровно 5 минут после добавления образца.

КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: Определить значения поглощения для каждого калибратора по сравнению с концентрацией С3. Использовать холостой раствор в качестве нулевого калибратора. Концентрация С3 образца рассчитывается путем интерполяции поглощения на калибровочную кривую.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реагентов и в соответствии с требованиями процесса контроля качества.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые²: 90 - 180 мг/дл = 0,90 - 1,80 г/л.
Приведенные диапазоны нормальных значений следует рассматривать как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется установить свои диапазоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку для протеинов концентрации I (код 31211) и II (код 31212) для определения результатов методики измерения.

Каждая лаборатория должна утвердить свою собственную программу внутреннего контроля качества и методы исправления на случай, если контроли не находятся в диапазонах допустимых значений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 3,7 мг/дл = 0,037 г/л.
- Интервал измерений (приблизительное значение зависит от самой высокой концентрации стандарта): 3,7 - 400 мг/дл = 0,037 - 4,00 г/л. Для более высоких значений развести образец в пропорции 1/5 дистиллированной водой и повторить измерение.
- Воспроизводимость (внутрисерийная):

Средняя концентрация	CV	n
97 мг/дл = 0,97 г/л	2,9 %	25
227 мг/дл = 2,27 г/л	2,3 %	25

- Воспроизводимость (межсерийная):

Средняя концентрация	CV	n
97 мг/дл = 0,97 г/л	5,0 %	25
227 мг/дл = 2,27 г/л	2,8 %	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании настоящего реагента, не выявили систематических различий по сравнению с референтными реагентами. Подробная информация об испытании высылается по запросу.

- Область действия: > 1500 мг/дл = 15,00 г/л.

- Влияние: Билирубин (20 мг/дл) и ревматоидные факторы (300 МЕ/мл) не влияют на результаты теста. Гиперлипемия (содержание триглицеридов 2,4 г/л) и гемоглобин (1,6 г/л) могут повлиять на результаты теста. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод³.

Настоящие данные были получены при использовании анализатора. Результаты могут изменяться при смене оборудования или при ручном измерении.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

С3 является компонентом системы комплемента, который участвует как в классическом, так и в альтернативном пути активации.

С3 увеличивает частоту и результат иммунного ответа организма при острой фазе (воспаление, травма или некроз тканей), при непроходимости желчных путей и очаговом гломерулосклерозе.

Уровни С3 в плазме снижены по причине наследственных или приобретенных заболеваний, которые связаны с более высоким риском инфекции, особенно капсульными бактериями.

Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный реагент может быть использован на большинстве автоматических анализаторов. Более подробную информацию запросите у своего дистрибутора.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Price CP, Spencer K y Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
2. Dati F y cols. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
4. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.