

КОД 31085 1 x 20 мл	КОД 31074 1 x 50 мл	КОД 31080 1 x 250 мл
Хранить при 2-8°C		
Реагенты для измерения концентрации С4. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории		



## ПРИНЦИП МЕТОДА

Компонент С4 комплемента осаждается в присутствии антител к человеческому С4. Рассеивание света комплексов антиген-антитело пропорционально концентрации С4 и может быть измерено турбидиметрически<sup>1,2</sup>.

## НАБОРЫ

	КОД 31085	КОД 31074	КОД 31080
А. Реагент	1 x 20 мл	1 x 50 мл	1 x 250 мл

## СОСТАВ

А. Реагент А. Имидазоловый буфер 0,1 моль/л, Козы антитела к человеческому С4, азид натрия 0,95 г/л, рН 7,5.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора: Присутствие взвешенных частиц мутность, абсорбция бланка выше 0,300 при 340 нм

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибраторы Белка (BioSystems код. 31075). Набор содержит 5 разных уровней концентрации С4 и должен использоваться для построения калибровочной кривой. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

## НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная термобаня на 37°C.
- Спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 340 ± 20 нм.

## ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА. Липемические образцы не пригодны для тестирования.

Стабильность С4 в сыворотке или плазме составляет 2 дня при 2-8°C.

## ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть реагент и фотометр до 37°C.
2. Внести в кювету (примечание 1):

Реагент А	1,0 мл
Дистиллированная вода (Бланк), Калибратор или Образец	25 мкл

3. Перемешать и поставить кювету в термостатируемую измерительную ячейку фотометра и начать отсчет времени.
4. Измерить абсорбцию Бланка, Образца и Калибратора при 340 нм точно через 10 минут после внесения образца

## КАЛИБРОВКА

Калибровочная кривая: Постройте калибровочный график зависимости значений абсорбции для каждой концентрации калибратора С4. Концентрация С4 в образце высчитывается при помощи интерполяции значения абсорбции пробы на калибровочную кривую.

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые<sup>2</sup>: 10 - 40 мг/дл = 0,10 - 0,40 г/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Контрольную сыворотку для белков Уровень I (Код 31211) или Уровень II (Код 31212) для установления правильности проведения процедуры.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел чувствительности: 1,0 мг/дл = 0,010 г/л.
- Интервал измерения (приблизительная величина зависит от наибольшей концентрации стандарта): 1,0 - 90 мг/дл = 0,010 - 0,90 г/л. Для больших значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение.
- Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
21 мг/дл = 0,21 г/л	2,2 %	20
50 мг/дл = 0,50 г/л	1,7 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
21 мг/дл = 0,21 г/л	3,7 %	25
50 мг/дл = 0,50 г/л	1,9 %	25

- Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.
- Эффект зоны: > 700 мг/дл = 7,00 г/л.
- Интерференции: Билирубин (20 мг/дл) и ревматоидный фактор (300 IU/мл) не оказывают влияние на результат. Липемия (триглицериды 2,0 г/л) и гемоглобин (2,4 г/л) может оказывать влияние на результат. Другие вещества и лекарственные препараты могут влиять на исследование<sup>3</sup>.

Данные метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

С4 является компонентом системы комплемента, который участвует исключительно в классическом пути активации системы комплемента.

Умеренное повышение концентрации С4 часто является результатом ответа острой фазы (лихорадка, травма или некроз тканей).

Генетически обусловленный дефицит С4 связывается с аутоиммунными процессами или системными коллагенозными васкулитами, в частности системной красной волчанкой. уровни С4 также являются сниженными из-за их активного участия и потребления при образовании иммунных комплексов

Клинический диагноз не должен основываться на результатах единичного теста, он должен включать в себя результаты клинических и лабораторных данных.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предьявляются по запросу.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific CP proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
2. Dati F et al. 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. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.