

Denumire: Kit Complement C4 (metoda turbidimetrică)

Nume prescurtat: C4

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
C40102	R1 1×40 mL + R2 1×15 mL
C40103	R1 1×40 mL + R2 1×15 mL
C40104	R1 2×40 mL + R2 2×15 mL
C41104	R1 2×38 mL + R2 2×15 mL
C40105	R1 1×240 mL + R2 1×90 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației C4 din ser, pe sisteme fotometrice.

Descriere^{1,2}

Complementul reprezintă un grup de proteine serice cu rol în distrugerea agenților infecțioși. Măsurarea acestor proteine ajută la diagnosticul tulburărilor imunologice, în special a celor asociate cu deficiența componentelor complementului.

Complementul C4 este o proteină implicată în sistemul complement. Este responsabil pentru sistemul de grupe sanguine Chido Rogers. Produsul de degradare al C4 a fost identificat ca un biomarker pentru lupusul eritematos sistemic.

Metoda

Metodă turbidimetrică.

Principiul reacției

Anticorpi anti-C4 uman + C4 \rightleftharpoons complex imun (aglutinare)

Determinarea concentrației C4 se efectuează prin măsurarea formării complexului imun dintre anticorpii anti-C4 uman și C4 prezent în probă. Creșterea absorbției este direct proporțională cu concentrația C4.

Reactivi

Componente și concentrații

R1	Tampon TRIS	100 mmol/L
	Clorură de sodiu	320 mmol/L
	PEG	0.26 mmol/L
R2	Tampon TRIS	100 mmol/L
	Clorură de sodiu	320 mmol/L
	Anticorpi anti-C4 uman (capră)	în funcție de titru

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie <0.1 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului³

- Serul este proba adecvată. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 2 zile la 15-25°C
2 zile la 2-8°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	200 μL	200 μL
Apă distilată	3 μL	-
Probă	-	3 μL

Amestecați, incubați 3 minute la 37°C și citiți absorbanta blankului, apoi adăugați:

Reactiv 2	75 μL	75 μL
------------------	-------	-------

Amestecați bine la 37°C, și citiți absorbanta din nou după 5 minute.

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blanc}]$$

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Specific Protein Calibrator (Liquid) de la Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în mai multe puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Specific Protein Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calcul

După calibrare, analizorul calculează în mod automat concentrația C4 pentru fiecare probă.

Factor de conversie: $g/dL \times 0.1 = g/L$

Sau: $C \text{ probă} = (\Delta A \text{ probă} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$

Intervale de referință⁴

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate⁴.

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	0.1 - 0.4 g/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray C4). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la $\pm 10\%$)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	0.015 - 0.8 g/L

Dacă valoarea probei depășește 0.8 g/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de C4 care poate fi diferențiată de zero este 0.015 g/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁴. Unitatea de măsură: g/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.005	1.545		0.005	1.008
Între serii		0.007	2.279		0.004	0.707
Între zile	0.298	0.009	3.076	0.505	0.010	1.920
Pe instrument		0.012	4.129		0.012	2.281

Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv C4 Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche C4) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (g/L): $y = 1.0218x - 0.0027$, $R^2 = 0.9974$. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- Chido Rodgers blood group system at BGMUT Blood Group Antigen Gene Mutation Database at NCBI, NIH.
- Liu CC, Manzi S, Kao AH, Navratil JS, Ruffing MJ, Ahearn JM. Reticulocytes bearing C4d as biomarkers of disease activity for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2005; 52 (10): 3087-3099.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Consensus value the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). *DG Klinische Chemie Mitteilungen* 1995;26:119-122.
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice



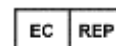
Pentru diagnostic in vitro



Codul lotului



Marcaj CE



Reprezentant autorizat



Termen de utilizare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Limite de temperatură pentru păstrare



Producător



Codul produsului

© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726