

KOD 31085	KOD 31074	KOD 31080
1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro měření koncentrace C4 Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



## COMPLEMENT C4 KOMPLEMENT C4



TURBIDIMETRIE

### PRINCIP METODY

Komplement C4 se ve vzorku vysráží v přítomnosti anti-human protilátek C4. Rozptýl světla komplexu antigen-protilátka je přímo úměrný koncentraci C4, a lze jej měřit turbidimetricky<sup>1,2</sup>.

### OBSAH

	Kod 31085	Kod 31074	Kod 31080
A. Reagent	1*20 ml	1*50 ml	1*250 ml

### SLOŽENÍ

**A.Reagent:** Imidazolový pufr 0,1 mol/lmol/L, kozí anti human C4 protilátky, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.  
Reagent je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud je těsně uzavřen a je zabráněno jeho kontaminaci během použití.

### Známky zhoršení kvality:

Reagent: absorbance blanku větší jak 0,300 při 340 nm.

### DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Proteinový kalibrátor (BioSystems kod 31075). Set obsahuje 5 lahviček s různými koncentracemi C4 pro přípravu kalibrační křivky. Kalibrátory jsou ready to use.

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagenty jsou ready to use.

### PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kvyetou 37°C s filtrem 340 nm ± 20 nm.

### VZORKY

Serum, nebo plazma odebraná standardním způsobem. Jako antikoagulant se doporučuje Heparin a EDTA. Lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.

C4 je v seru a plazmě stabilní 2 dny při 2-8°C.

### POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky (Poznámka 1):

Reagent (A)	1,0 ml
Destilovanou vodu (blank), kalibrátor nebo vzorek	25 µL
3. Promíchejte, neprodleně nasajte do kvyety fotometru a zapněte stopky.
4. Přečtěte absorbanci blanku, kalibrátoru a vzorku při 340 nm vždy po 10 minutách.

### KALIBRACE

**Kalibrační křivka:** Vyneste do kalibrační křivky hodnoty každého kalibrátoru proti koncentraci C4. Blank použijte jako kalibrátor pro 0 koncentraci. Koncentrace C4 ve vzorku se vypočítá interpolací absorbací na kalibrační křivce.

Kalibraci se doporučuje se provádět každé 2 měsíce, po změně reagentu, nebo podle vlastního předpisu kontroly kvality.

### REFERENČNÍ HODNOTY

Serum, dospělí<sup>2</sup>: 10-40 mg/dl = 0,10 - 0,40 g/l  
Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční hodnoty.

### KONTROLA KVALITY:

Pro kontrolu kvality se doporučuje použít Proteinové kontrolní serum hladiny I (kod 31211) a II (kod 31212) pro verifikaci měřicí procedury.

Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,0 mg/dl = 0,010 g/l
- Měřicí interval: (Přibližné hodnoty závisí na nejvyšší koncentraci standardu):

1,0 - 90 mg/dl = 0,010 - 0,90 g/l. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.

- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
21 mg/dl = 0,21 g/l	2,2 %	20
50 mg/dl = 0,50 g/l	1,7 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
21 mg/dl = 0,21 g/l	3,7 %	25
50 mg/dl = 0,50 g/l	1,9 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

- Efekt prozóny: >700 mg/dl = 7,00 g/l
- Interference: Bilirubin (20 mg/dL) a revmatoidní faktor (300 IU/ml) neinterferují. Lipemie (Triglyceridy 2,0 g/l) a hemoglobin (2,4 g/L) může poskytnout chybné výsledky. Některé léky a další látky mohou interferovat<sup>3</sup>.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

C4 je součástí systému komplementu, který se účastní jak na klasické, tak i na alternativní aktivační dráze.

Plasmatické hodnoty C4 jsou často zvýšené v důsledku akutní reakce (zánět, trauma nebo nekroza tkání).

Kompletní C4 genetická deficeience je spojena s velmi vysokou prevalencí autoimunních nebo kolagenních vaskulárních onemocněních cév, zvláště pak se Systémovým lupus erythematosus. Hladina C4 je v tomto případě v depresi, protože dochází k jeho spotřebě v důsledku tvorby imunokomplexu. Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

### POZNÁMKY

1. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

### LITERATURA

1. Narayanan S. Method-comparison studies on immunoglobulins. *Clin Chem* 1982; 28:1528-1531.
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983;20:1-14.
3. Dati F et al. Consensus of 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.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

KOD 31085	KOD 31074	KOD 31080
1 x 20 mL	1 x 50 mL	1 x 250 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro měření koncentrace C4 Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



## COMPLEMENT C4 KOMPLEMENT C4



TURBIDIMETRIE

### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 28.5.2015.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:  
[www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com).

Český návod je k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

### Výhradní distributor:

**ČR** : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5, tel.:  
+420 257 220 760

**SK** : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava, tel.: +  
421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

**ČR** : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního  
lékařství VFN a . LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK** : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,  
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

### VÝROBCE

**BioSystems S.A.** Costa Brava 30, Barcelona (Spain)

ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001

ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696