Kód 31084 1 x 20 mL	Kód 13084 1 x 50 mL	Kód 31079 1 x 250 mL	**Komplement komponent C3**
Skladovat při 2–8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace C3. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			CE **Komplement komponent C3** Turbidimetrie

BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS

PRINCIP METODY

Složka komponentu C3 se ve vzorku vysráží v přítomnosti protilátek proti lidskému C3. Rozptyl světla komplexů antigen-protilátka je přímo úměrný koncentraci C3 a lze jej měřit turbidimetricky[1].

OBSAH

	Kód 31084	Kód 31073	Kód 31079
A. Reagencie	1x20 ml	1x50 ml	1x250 ml

SLOŽENÍ

A. Reagencie: Imidazolový pufr 0,1 mol/L, kozí anti-lidské C3 protilátky, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 ºC.
Reagencie je stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
Známky zhoršení kvality: Přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,300 při 340 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

Proteinové kalibrátory (BioSystems kód 31075). Sada obsahuje 5 různých úrovní koncentrace C3 a měla by být použita pro přípravu kalibrační křivky. Kalibrátory jsou dodávány připravené k přímému použití.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k přímému použití.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

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

VZORKY

Sérum, nebo plazma odebrané standardními postupy. Jako antikoagulancia použijte heparin nebo EDTA.
Lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.
C3 v séru nebo plazmě je stabilní po dobu 2 dnů při 4-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencii a analyzátor na 37 ºC.
2. Pipetujte do zkumavky (Poznámka 1):

Reagencie (A)	1,0 ml
Destilovaná voda (blank), kalibrátor nebo vzorek	10 µL

3. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte časovač.
4. Odečtěte absorbanci blanku, kalibrátoru a vzorku při 340 nm přesně po 5 minutách od přidání vzorku.

KALIBRACE

Kalibrační křivka: Vyneste do kalibrační křivky hodnoty každého kalibrátoru proti koncentraci C3. Blank použijte jako kalibrátor pro 0 koncentraci. Koncentrace C3 ve vzorku se vypočítá interpolací jeho absorbance na kalibrační křivce.

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

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, dospělí[2]: 90-180 mg/dl = 0,90 – 1,80 g/l
Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření provedení postupu měření se doporučuje použít proteinové kontrolní sérum hladiny I (kod 31211) a II (kod 31212).

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: 3,7 mg/dl = 0,037 g/l
- Interval měření: (přibližná hodnota závislá na nejvyšší koncentraci standardu): 3,7-400 mg/dl = 0,037-4,00 g/l. Pro vyšší hodnoty nařeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.

- Opakovatelnost (within run):

průměrná koncentrace	CV	n
97 mg/dl = 0,97 g/l	2,9 %	25
227 mg/dl = 2,27 g/l	2,3 %	25

- Reprodukovatelnost (run to run):

průměrná koncentrace	CV	n
97 mg/dl = 0,97 g/l	5,0 %	25
227 mg/dl = 2,27 g/l	2,8 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: >1500 mg/dl = 15,00 g/l
- Interference: Bilirubin (20 mg/dl) a revmatoidní faktory (300 IU/ml) neinterferují. Lipémie (triglyceridy 2,4 g/l) a hemoglobin (1,6 g/l) mohou ovlivnit výsledky. Jiné léky a látky mohou interferovat[3].

Tyto metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru. Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

C3 je součástí komplementového systému, který se účastní jak klasické, tak alternativní cesty aktivace.
C3 je často zvýšený v důsledku reakce akutní fáze (zánět, trauma nebo nekróza tkáně), při obstrukci žlučových cest a při fokální glomeruloskleróze.
Plazmatické hladiny C3 jsou sníženy u genetických nebo získaných nedostatků, které jsou spojeny s významně zvýšeným rizikem infekce, zejména u zapouzdřených bakterií.
Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Tyto reagencie mohou být použity v několika automatických analyzátorech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
Quality System certified according to EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards
revize českého překladu 03/2025/VS

LITERATURA

1. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20:1-14.
2. 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.
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.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.
Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: https://einfo.bio a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:
ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, praha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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