

Kód 31085 1 x 20 mL	Kód 31074 1 x 50 mL	Kód 31080 1 x 250 mL	Komplement komponent C4  Komplement komponent C4 Turbidimetrie	 BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2–8 °C				
Reagencie pro stanovení koncentrace C4. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

PRINCIP METODY

Složka komplementu C4 se ve vzorku vysráží v přítomnosti protilátek proti lidskému C4. Rozptýl světla komplexů antigen-protilátka je přímo úměrný koncentraci C4 a lze jej měřit turbidimetricky^{1,2}.

Obsah

	Kód 31085	Kód 31074	Kód 31080
A. Reagencie	1x20 ml	1x50 ml	1x250 ml

Složení

A. Reagencie: Imidazolový pufr 0,1 mol/L, kozí anti-lidské C4 protilátky, azid sodný 0,95 g/L, pH 7,5.

Skladování

Skladujte při 2-8 °C.
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 reagenty

Proteinový kalibrátor (BioSystems kód 31075). Set obsahuje 5 lahvíček s různými koncentracemi C4 pro přípravu kalibrační křivky. Kalibrátory jsou připraveny k přímému použití.

Příprava reagentů

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 antikoagulant použijte heparin nebo EDTA.
Lipémické vzorky nejsou vhodné pro testování.
C4 v séru nebo plazmě je stabilní po dobu 2 dnů při 2-8 °C

Postup

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

Reagencie (A)	1,0 ml
Destilovaná voda (blank), kalibrátor nebo vzorek	25 µL

3. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte časovač.
4. Odečtěte absorbanci blanku, kalibrátoru a vzorku při 340 nm přesně po 10 minutách od přidání vzorku.

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 jeho absorbance na kalibrační křivce.
Kalibraci se doporučuje provádět každé 2 měsíce, po změně šarže reagentie, nebo podle vlastního předpisu kontroly kvality.

Referenční hodnoty

Sérum, dospělí²: 10-40 mg/dl = 0,10 – 0,40 g/l
Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

Kontrola kvality

Pro ověření provedení postupu měření se doporučuje použít proteinové kontrolní sérum hladiny I (kód 31211) a II (kód 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: 1,0 mg/dl = 0,010 g/l.
- Interval měření: (přibližná hodnota závislá na nejvyšší koncentraci standardu) 1,0-90 mg/dl = 0,010-0,90 g/l. Pro vyšší hodnoty naředte 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

- 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: >700 mg/dL = 7,00 g/L.
- Interference: Bilirubin (20 mg/dL) a revmatoidní faktory (300 IU/mL) neinterferují. Lipémie (triglyceridy 2,0 g/L) a hemoglobin (2,4 g/L) mohou ovlivnit výsledky. Jiné léky a látky mohou interferovat³.

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

Diagnostická charakteristika

C4 je složkou komplementového systému, který je nezbytný pro klasickou cestu aktivace. Plazmatické hladiny jsou mírně zvýšeny reakcí akutní fáze (zánět, trauma nebo nekróza tkáně). Kompletní genetický deficit C4 je spojen s velmi vysokou prevalencí autoimunitního nebo kolagenového vaskulárního onemocnění, zejména systémového lupus erythematoses. Hladiny C4 jsou také sníženy kvůli spotřebě v důsledku tvorby imunokomplexů. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

Poznámky

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

Kód 31085 1 x 20 mL	Kód 31074 1 x 50 mL	Kód 31080 1 x 250 mL	Komplement komponent C4  Komplement komponent C4 Turbidimetrie	 REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2–8 °C				
Reagencie pro stanovení koncentrace C4. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

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, paha@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