

KOMPLEMAN KOMPONENT C3

Kompleman C3 konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
TA170	5 x 25 mL	DMT170	990 Test	SAB171	545 Test	KAB170	2439 Test
TA171	5 x 10 mL	RAB170	370 Test	BY171	3535 Test	MAB170	1364 Test
TAB170	1167 Test	RAB171	185 Test	NAB170	848 Test	MAB171	682 Test
LAB170	2667 Test						

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki kompleman komponent C3'ün kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

C3 hem klasik hem de alternatif aktivasyon pathwaylerin içinde kompleman sistemin bir bileşenidir.

C3 akut faza (iltihap, travma ya da doku nekrozu), safra tıkanıklığı ve fokal glomeruloskleroza sonuç olarak artış gösterir.

Plazma C3 seviyeleri genetik ya da kazanılmış kusurlarda düşer, enfeksiyon için artan riskle özellikle enkapsüle bakteri ile bağlantılıdır.

Klinik teşhis tek test sonucuna göre yapılmamalıdır, klinik ve laboratuvar dataları bir araya getirilmelidir.

TEST PRENSİBİ

Anti-human C3 antikorları varlığında numunedeki complement component C3 çökelir. Antijen antikor kompleksinin ışık geçirgenliği C3 konsantrasyonu ile orantılıdır ve turbidimetrik olarak ölçülebilir.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Turbidimetrik, artan reaksiyon
Dalga Boyu : 340 nm
Sıcaklık : 37°C
Numune : Serum / Plazma
Lineerite : 3.7 mg/dL – 400 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:
Imidazole buffer ≤ 0.12mol/L,
Goat anti-human C3 antikorları,
Sodium azide ≤ 0.95 g/L,
pH 7.5.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler (Reaktif 1) 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum ya da plazma standart prosedürle toplanır. Antikoagülan olarak heparin ya da EDTA kullanınız. Lipemik numuneler test için uygun değildir.

Serumdaki C3; 2 gün 2-8°C'de ve 8 gün -20 °C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisi: Her bir kalibratörün C3 konsantrasyonlarına göre absorbands değişiklikleri değerini çiziniz. Blanki 0 konsantrasyonda kalibratör olarak kullanınız. Numunedeki C3 konsantrasyonu kalibrasyon eğrisi üzerindeki absorbsiyon değeriminin ara değer hesabı ile hesaplanır.

Birim Dönüşüm

mg/dL = 0.01 g/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)*

Serum, yetişkinler: 90 - 180 mg/dL

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu test için Protein Standart ya da Protein Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCAL Calibrator ("Arcal Auto")

Cat. No. A39050

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 30 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 3.7 mg/dL C3

Yüksek Lineerite: Bu test 400 mg/dL'ye kadar lineerdir. Yüksek değerler için numuneyi 1/5 oranında distile su ile seyreltip, testi tekrarlayınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ortalama kons.	CV	n
97 mg/dL	2.9 %	25
227 mg/dL	2.3 %	25

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n
97 mg/dL	5.0 %	25
227 mg/dL	2.8 %	25

Hassasiyet (LOD): Tayin limiti 180 mg/dL'de 3.17mAdL/mg'dır.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Prozon etkisi: 600 mg/dL'den yüksek konsantrasyonda C3 numunede bulunduğu, yanlış, düşük değerler gözlenir.

Enterferans: Bilirubin (20 mg/dL) ve rheumatoid faktörler (300 IU/mL) enterferans (etkileşim) göstermez. Lipemia (triglycerides 4.5 g/L) ve hemoglobin (2.5 g/L) sonuçları etkileyebilir. Diğer

ilaçlar ve maddeler de etkileşebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Reaktif koruyucu olarak sodyum azide (< 0.1%) içermektedir.
8. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CV% : Coefficient of Variation Percentage

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards
QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
3. Whicher J. Complement Component C3. In: Richie RF and Novolotskaia O, eds. Serum Proteins in Clinical Medicine. Scarborough: Foundation for Blood Research; 1996:1-7.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
6. 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 standarization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
7. Alper CA, Rose FS. Adv Intern Med. 1975;20:61-88.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr