KOMPLEMAN C4

C4 konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-422	75 mL
MH-423	50mL
VH-422	75 mL
VH-423	50 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki C4'ün kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ [1, 2, 3, 4, 5]

Komplementler, vücudu patojen girişine karşı korumak için antikor ve diğer faktörlerle birlikte çalışan kompleks bir biyolojik sistemin parçasıdır. Komplementler, klasik veya alternatif yolla aktifleştirildiklerinde biyolojik membranlara etki ederek hücre ölümüne yol açabilir.

C4 klasik pathwayin aktivasyonu için önemli olan kompleman sistemin bir bileşenidir.

Plazma seviyesi akut faza (iltihap, travma ya da doku nekrozu) cevap olarak nacizane artış gösterir.

Bütün bir C4 genetik kusur otoimmün ya da kolajen vasküler rahatsızlık, özellikle Sistemik Lupus Eritematozisin (SLE) yüksek tekrarlama sıklığıyla ilişkilidir. C4 seviyesi hem de immün kompleks oluşumu sarfiyatından dolayı düşürülür.

Anti-human C4 antikorları varlığında numunedeki complement component C4 çökelir. Antijen antikor kompleksinin ışık geçirgenliği C4 konsantrasyonu ile orantılıdır ve turbidimetrik olarak ölçülebilir.

Klinik tanı yalnızca test sonuçlarının bulguları ile yapılmamalıdır, laboratuvar verilerinin entegrasyonu da klinik tanıda kullanılmalıdır.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Turbidimetrik, artan reaksiyon
Dalga Boyu : 340 nm
Lineerite : 90 mg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:
Imidazole buffer ≤ 0.11 mol/L,
Goat anti-human C4 antibodies,
Sodium azide ≤ 1.2 g/L,
pH 7.5.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI [6]

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

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

Serum ya da plazmada C4 2 gün +2/8ºC'de stabildir.

Birim Dönüşüm:
mg/dL = 0.01 g/L

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) [7]

Serum, yetişkinler : 10 - 40 mg/dL

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Protein Kontrol Serum I Liyofilize
Ref.No: VT-013

Protein Kontrol Serum II Liyofilize
Ref.No: VT-014

Kalibratör seti 5 farklı seviyede C4 konsantrasyonu içerir ve bu kalibrasyon eğrisi hazırlanmak için kullanılmalıdır. Bu test için Protein Calibrator Lyophilized kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Protein Kalibratör Liyofilize
Ref.No: VT-012

Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 20 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 değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 40 mg/dL'de 18 mA·dL/mg'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) (LoQ) [LoQ değeri, Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden ≤ %20 daha düşük temel alınır.]:[8]1.0 mg/dL C4

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu test 1.0 - 90 mg/dL'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterebilir.

Kesinlik Çalışmaları:[9]
Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	CV%	n
21 mg/dL	2.20	40
50 mg/dL	1.70	40

Tekrar Çalışılabilirlik (Günden Güne) (Inter-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	CV%	n
21 mg/dL	3.70	40
50 mg/dL	1.90	40

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Prozon Etkisi: C4 için test edilen 150 mg/dL değerine kadar prozon etkisi görülmemiştir.

Enterferans:[3, 4, 5, 12]
Hemoglobin, konjuge bilirubin, rheumatoid faktörler, lipemi için verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Hemoglobin	: ≤ 2.5 g/L
Bilirubin	: ≤ 20 mg/dL
Rheunatoid Faktörler	: ≤ 300 IU/mL
Lipemi	: ≤ 3.0 g/L

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan %±10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

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

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
Profesyonel kullanım içindir.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.
Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032	:Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317	:Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280	:Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264	:Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272	:Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352	:Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313	:Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.

P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26.783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline.CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition.CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
14. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
15. Burtis CA, Ashwood ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1994:2183.
16. 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.
17. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
18. 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.
19. Alper CA, Rose FS. Adv Intern Med. 1975;20:61-88.

Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**
info@validity.com.tr **www.validity.com.tr**

CE

SEMBOLLER

IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
R1	Reaktif 1
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı