

BXC0851A	BXC0851B	BXC0851D
R1:1×20ml R2:1×4ml	R1:1×83.3ml R2:1×16.7ml	R1:2×20ml R2:2×4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

### C3 کمپلمان

Kit Contents:	BXC0851A	BXC0851B	BXC0851D
R1 Buffer	1 x 20 ml	1 x 83.3 ml	2 x 20 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 4 ml	1 x 16.7 ml	2 x 4 ml

#### موارد مصرف:

تعیین کمی جز C3 سیستم کمپلمان در سرم و پلاسما انسانی.

#### مقدمه:

سیستم کمپلمان گروهی از پروتئین های کروی هستند که به عنوان آنزیم، پاسخ های ایمنولوژیک و التهابی را تسهیل می نمایند.

این سیستم از ۹ جزء اصلی C1 تا C9 ساخته شده است. فعال شدن سیستم کمپلمان می تواند باعث افزایش نفوذپذیری عروق، خاصیت کموتاکسی و فاگوسیتوز شود.

فعال شدن سیستم کمپلمان از دو مسیر کلاسیک و آلترناتیو امکان پذیر می باشد که انتخاب هر یک از این دو مسیر بستگی به نوع ماده فعال کننده ای دارد که پروتئین های اولیه را در هریک از راه ها می تواند فعال کند. مسیر کلاسیک با فعال شدن C1 آغاز می شود و به C9 ختم می شود ولی برای فعال شدن مسیر آلترناتیو حضور قطعه C3b لازم است.

به علت مشترک بودن جز C3 در هر دو مسیر، کاهش غلظت آن مربوط به کل سیستم کمپلمان می شود و در بیماری های عفونی و التهابی خصوصاً گلودونفریت و SLE دیده می شود.

پروتئین های سیستم کمپلمان جزء پروتئین های فاز حاد می باشد و در برخی از بیماری های التهابی مانند آرتریت روماتوئید یا عفونت ویروسی هیپاتیت می تواند افزایش یابد.

#### روش:

ایمونوتوربیدیمتریک

#### اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد جزء C3 کمپلمان با جزء C3 کمپلمان موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

#### غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffer pH 7.4	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	150 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Anti-human C3C	20% v/v
	Phosphate Buffered saline pH7.4	80 mmol/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

#### شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

#### شرایط آماده سازی کالیبراتور:

کالیبراتور را با توجه به جدول زیر آماده کنید:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µl)	--	10	20	40	60	80
NaCl 9 g/l (µl)	80	70	60	40	20	--
Factor	0.0	0.125	0.25	0.5	0.75	1.0

نکته: جهت محاسبه غلظت هر کدام از رقت ها، غلظت کالیبراتور شماره ۶ را در فاکتور مربوط به هر رقت ضرب نمائید.

#### نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین.

پایداری نمونه:	۸ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد
----------------	-------------------------------------

سرم هایی که ۸ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد نگهداری شده اند ممکن است ۳۰٪ افزایش نسبت به نمونه تازه را نشان دهند.

#### روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۳۴۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	250 µl	250 µl
Standard	2 µl	---
Sample	---	2 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	50 µl	50 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

#### خطی بودن:

این روش تا مقدار ۵۰۰ mg/dl C3 خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

#### حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۴ mg/dl می باشد.

BXC0851A	BXC0851B	BXC0851D
R1:1×20ml R2:1×4ml	R1:1×83.3ml R2:1×16.7ml	R1:2×20ml R2:2×4ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.		
دستورالعمل استفاده محصول		
فقط برای مصرف آزمایشگاهی		

- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

### استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

### Biorexfars Specific Protein Calibrator Cat No BXC0646B

### کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

### Biorexfars Specific Protein Control BXC0641A

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBsAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

### بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

### منابع :

- Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748

### دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=20) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	80	2.5	3.12
Control Serum 2	110	3.2	2.90
Control Serum 3	210	4.2	2.0

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	82	2.9	3.53
Control Serum 2	112	3.6	3.21
Control Serum 3	220	4.6	2.09

### مقادیر نرمال:

90 - 180 mg/dl
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید . برای اهداف تشخیصی نتایج C3 باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.









### مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت C3 بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.997(X) - 2.45 \text{ mg/dl}; r = 0.996$$

### محدودیت ها – تداخل:

- بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۴۰ mg/dl.
- همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۵۰۰ mg/dl.
- لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl.
- در این روش تا غلظت ۱۵۰۰ mg/dl پدیده منطبقه ای مشاهده نشد.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By