



补体 C3 检测试剂盒(免疫比浊法)使用说明书

【产品名称】

通用名称: 补体 C3 检测试剂盒(免疫比浊法)
英文名称: Complement C3 Kit(C3)

【包装规格】

| 规格组成 | 适用机型 |
|----------------------------------|---|
| 40mL(试剂1:1×30mL+试剂2:1×10mL) | 日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;贝克曼:MX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康CHEMIX-180、BM6010C;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobase701、Cobase702;利霸:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子:ADVIA 2400、ADVIA1800、ADVIA XPT |
| 60mL(试剂1:1×45mL+试剂2:1×15mL) | |
| 240mL(试剂1:4×45mL+试剂2:4×15mL) | |
| 120mL(试剂1:2×45mL+试剂2:2×15mL) | |
| 100mL(试剂1:2×37.5mL+试剂2:2×12.5mL) | |
| 320mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×40mL) | |
| 160mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×40mL) | |
| 480mL(试剂1:4×90mL+试剂2:2×60mL) | |
| 240mL(试剂1:2×90mL+试剂2:1×60mL) | |
| 240mL(试剂1:4×45mL+试剂2:2×30mL) | |
| 1×68T(试剂1:1×17.2mL+试剂2:1×6mL) | 西门子:DIMENSION R _x L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND |
| 6×68T(试剂1:6×17.2mL+试剂2:6×6mL) | |
| 22mL(试剂1:1×18mL+试剂2:1×4mL) | 罗氏 MODULAR |
| 44mL(试剂1:2×18mL+试剂2:2×4mL) | |
| 80mL(试剂1:2×30mL+试剂2:2×10mL) | 麦迪卡 EasyRA |
| 160mL(试剂1:4×30mL+试剂2:4×10mL) | |
| 1×200T | 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702;日立:006、008AS、3500 |
| 2×200T | |
| 300T | |
| 1×350T | 西门子:ADVIA2400、ADVIA1800、ADVIA XPT |
| 1×500T | |
| 2×260T | 日立:006、008AS、3500 |
| 1×400T | |
| 4×400T | 罗氏:Cobasc311、Cobasc501、Cobasc502、Cobasc701、Cobasc702 |

【预期用途】

本试剂盒用于血清中补体 C3(C3)的定量测定。

意义: 血清中补体 C3 是补体各成分中含量最高的一种, 且是补体激活途径中最重要的环节。检测结果降低见于急性肾小球肾炎和狼疮性肾炎等疾病。

【检验原理】

血清中的 C3 与试剂中特异性的 C3 抗体, 形成抗原抗体复合物而产生浊度, 其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中 C3 成正比。通过测定特定波长的吸光度值, 参照校准曲线即可计算出血清中 C3 的含量。

【主要组成成分】

| 试剂 | 成分 | 终浓度 |
|------|---------------------|--------|
| 试剂 1 | 三羟甲基氨基甲烷(Tris)缓冲液 | 50mM |
| | 聚乙二醇 6000(PEG 6000) | ≥10g/L |
| 试剂 2 | 叠氮钠 | 1g/L |
| | 氯化钠 | 0.15M |
| | 羊抗人 C3 抗血清 | 适量 |

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后于 2~8℃保存可稳定 4 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 空腹采血并尽快分离血清, 避免溶血。若不能及时测定, 请尽快置于-20℃保存, 避免反复冻融。
- 干扰物质: 胆红素≤1026 μmol/L, 甘油三酯≤22.6 mmol/L, 类风湿因子≤1200 IU/mL, 血红蛋白≤10 g/L 时对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体, 可直接使用。

测定条件

| | | | | | |
|------|-------|------|-----|------|-----|
| 主波长 | 340nm | 反应方法 | 两点法 | 反应温度 | 37℃ |
| 辅助波长 | 700nm | 反应方向 | 向上 | 校准类型 | 非线性 |

操作步骤

| | |
|--|--------|
| 试剂 1 | 225 μL |
| 样本 | 2 μL |
| 混匀, 置 37℃孵育 3~5 分钟, 读取吸光度 A ₀ ; | |
| 试剂 2 | 75 μL |
| 混匀, 37℃孵育 5 分钟, 读取吸光度 A ₁ , ΔA=A ₁ -A ₀ 。 | |

全自动生化分析仪自带程序参数输入法, 上述基本参数需结合该输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 按照校准品说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时, 建议重新校准: 变更试剂批号; 质控值发生显著偏移; 生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。请另行购买质控品。

计算

多点定标曲线, 仪器以测定管ΔA 可求得 C3 含量。

绘制校准曲线时, 请将各管标准血清的 A 值, 在全自动分析仪上, 采用非线性 (如 Logit-Log(4P)) 模式修正该校准曲线。

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。溶血样本可影响结果。

【产品性能指标】

试剂空白吸光度: 波长 340nm, 光径 10mm, 测得试剂吸光度值 A≤0.2000; 线性范围: 0.05~3.30g/L 范围内: a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995; b) (0.05~1.50) g/L 范围内, 绝对偏差应≤0.30g/L; (1.50~3.30) g/L 范围内, 相对偏差应≤10.0%;

准确度: 相对偏差≤15.0%;

测量精密性: 批内 CV≤6.0%; 批间相对极差≤10.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 1.5g/L 时, 吸光度差值应不小于 0.1000。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等, 必须用清水冲洗, 如果误食则需要到医院治疗。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长, 请选择接近的波长。
- 受脂血、轻度溶血、黄疸的样本干扰极微。
- 生物安全性: 试剂盒中部分原料来源于动物, 使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。