

补体单体成份C3测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：补体单体成份C3测定试剂盒（免疫比浊法）

【包装规格】

R1: 2×18mL、 R2: 2×4mL; R1: 4×18mL、 R2: 4×4mL;
R1: 1×54mL、 R2: 1×12mL; R1: 3×54mL、 R2: 3×12mL;
R1: 1×24mL、 R2: 1×8mL; R1: 1×30mL、 R2: 1×10mL;
R1: 1×45mL、 R2: 1×15mL; R1: 1×54mL、 R2: 1×18mL;
R1: 1×60mL、 R2: 1×20mL; R1: 2×30mL、 R2: 1×20mL;
R1: 3×48mL、 R2: 1×48mL; R1: 3×50mL、 R2: 1×50mL;
R1: 3×100mL、 R2: 1×100mL; R1: 3×200mL、 R2: 1×200mL

【预期用途】

供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中补体单体成份C3的含量，作辅助诊断用。

补体系统在体内作为一种有效的效应机制，广泛参与机体的抗微生物防御反应，扩大体液免疫功能，调节免疫应答过程。同时，在补体活化过程中，某些裂解产物还可介导炎症反应，产生一些病理性损伤。C3是补体系统中最重要的成分，是连接补体活化传统途径和替代途径的枢纽。血清补体减少见于急、慢性肾小球肾炎，系统性红斑狼疮及其他自身免疫性疾病，血清补体增加见于各种炎症、肿瘤、随急性相反应蛋白增高使补体合成增多。

【检验原理】

一定量的人血清中补体单体成份C3与试剂中相应抗体（羊抗人C3抗体）在液相中相遇，结合成抗原-抗体复合物，形成一定的浊度。该浊度的高低在足量抗体存在时与样本中C3的浓度成正比。测定该浊度，与标准血清比较，即能得出样本血清中C3的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成份	含量
R1	PBS 缓冲液	0.1mol/L
	PEG	3-5%
	NaN ₃	1%
	表面活性剂	适量
R2	羊抗人补体单体成份 C3 抗体	> 0.1g/L
	PBS 缓冲液	0.1mol/L
	NaN ₃	1%
	稳定剂	适量
	表面活性剂	适量

不同批号试剂盒中的R1、R2不能混用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒2~8℃可稳定18个月。开瓶后R1、R2上机冷藏保存可稳定7天。夏季运输注意冷藏，不得冷冻。各组分生产日期和使用期限见外盒标签或瓶贴。

【适用仪器】

本产品主要可以适用于下列开放式全自动生化分析仪器，建议用户在下列仪器上使用产品前根据实验室情况进行验证：

品牌	型号
日立	7180、7100、7060、7080、7600、LABOSPECT 系列 (003/008)
贝克曼	AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800
东芝	TBA120FR、TBA2000FR
迈瑞	BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800
雅培	C8000、C16000、Acroset
罗氏	Cobas311、501、502、701、702、Modular
西门子	ADVIA 1200、1800、1650、2400
麦棵	MAC0240

【样本要求】

适用于新鲜血清标本，如当天采集样本不能及时测定请保存于-20℃，临用前37℃快速解冻。

【检验方法】

1. 双试剂无需配制，开启后即可直接使用。

2. 试验条件

全自动生化仪器基本参数

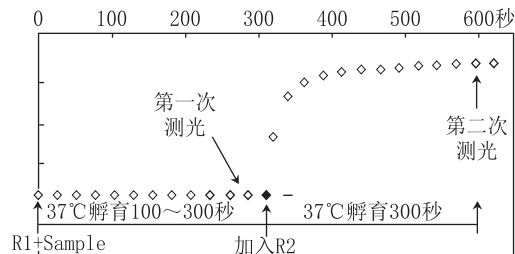
二点终点法或固定时间法：

样品量	试剂量 (R1/R2)	反应温度	反应时间 (T1/T2)	波长
2uL	225uL/75uL	37℃	300 秒 /300 秒	340nm

单位	反应方向	标准曲线模拟方程
g/L	Increase(向上)	5点定标，采用非线性计算模式，如 Logit、Cubic、Spline 等

全自动生化分析仪自带自身的程序参数输入法，上述的基本参数需结合此全自动生化仪自有的程序参数输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。

3. 反应参数 + 反应曲线



4. 校准说明：

使用本公司生产的特种蛋白校准品，用1毫升纯化水仔细复溶冻干校准品，将复溶校准品按下表稀释成5个系列校准品。

稀释	1	2	3	4	5
校准品 (uL)	200	100	50	50	0
生理盐水 (uL)	0	100	150	350	200
稀释系数	1	1/2	1/4	1/8	0

补体单体成份C3测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

5. 质控说明:

建议使用Bio-rad公司liquichek Immunology control 1、2或朗道公司Liquid Assayed Specific Protein control 1、2质控, 验证测试程序。

各实验室须建立室内质控方案及程序, 一旦质控结果不在允许范围内需进行校正。

6. 结果计算:

以校准品浓度对相应 ΔA 作校准曲线, 样本中的补体单体成份C3浓度通过样本的 ΔA 从校准曲线上读出。

【参考值】

正常参考范围: 0.80-1.85g/L

根据正常人95%的分布区间确定。

建议各实验室验证此参考范围或者建立自己的参考范围。

【检验结果的解释】

1. 本试剂盒线性依赖于标本与试剂的比例, 降低标本用量可以增加线性, 但试剂灵敏度下降。
2. 第一次测光应在加入R2前进行, 第二次测光在加入R2后300秒进行。
3. 若开始使用另一种型号的全自动生化分析仪时, 须进行验证。

【检验方法的局限性】

1. 本试剂线性范围0.10-4.00g/L, 超出线性范围的样本应用生理盐水稀释后检测。
2. 只有在使用本试剂盒时, 并在本试剂盒使用的适用检验系统内使用配套校准品。

【产品性能指标】

试剂外观: R1无色澄清、透明无异物

R2无色稍有浑浊, 均匀无异物

试剂空白: 吸光度值 ≤ 0.14

分析灵敏度: 在1.85g/L浓度时, 吸光度变化 ≥ 0.13

线性范围: 0.10-4.00g/L 相关系数 $r \geq 0.99$

线性偏差: 在[0.10~0.50]g/L时, 要求绝对偏差不超过 ± 0.20 g/L;

在(0.50~4.00]g/L时, 要求相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

准确度: 当质控靶值[0.10~0.50]g/L时, 要求绝对偏差不超过 ± 0.20 g/L; 当质控靶值(0.50~4.00]g/L时, 要求相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

测量精密性: 重复性 $CV \leq 5\%$ 批间差 $\leq 10\%$

装量: 不少于标示值

稳定性: 2~8°C可稳定18个月

【注意事项】

1. 本产品为比浊法试剂, 不建议采用副波长。
2. 本产品仅用于体外诊断, 用于检测血清样品。
3. 本产品含有动物源性物质, 但没有现今已知的病原感染物质, 不过还是应小心处置。
4. 不同批次试剂不得混用, 新批号试剂须重新定标。

【参考文献】

Jackson CM:Annul, Rev, Biochem, 49:765, 1980

Gaffney P. J. et. al:Thromb. Haemost 51(3):376, 1984

【基本信息】

注册人/生产企业/售后服务单位名称: 上海捷门生物技术有限公司

住所/生产地址: 上海市嘉定区恒永路328弄6号

联系方式: 021-32050215/021-56627886 /021-52841930

生产许可证编号: 沪食药监械生产许20041062号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

沪械注准20152400176

【说明书核准日期及修改日期】

2019年11月26日延续注册批准

2019年12月13日注册变更批准修改