

补体 C4 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 C4 检测试剂盒(免疫比浊法)

英文名称: Complement C4 Kit(C4)

【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:LX20、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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;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;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
60mL(试剂 1:1×45mL+试剂 2:1×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
240mL(试剂 1:4×45mL+试剂 2:4×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
120mL(试剂 1:2×45mL+试剂 2:2×15mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
100mL(试剂 1:2×37.5mL+试剂 2:2×12.5mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
320mL(试剂 1:4×60mL+试剂 2:2×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
160mL(试剂 1:2×60mL+试剂 2:1×40mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
480mL(试剂 1:4×90mL+试剂 2:2×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
240mL(试剂 1:2×90mL+试剂 2:1×60mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
240mL(试剂 1:4×45mL+试剂 2:2×30mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110;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、BM6010/C;罗氏:MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;雅培:C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
1×68T(试剂 1:1×17.2mL+试剂 2:1×6mL)	西门子公司:DIMENSION R _x L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×68T(试剂 1:6×17.2mL+试剂 2:6×6mL)	西门子公司:DIMENSION R _x L、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
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)	罗氏 MODULAR
80mL(试剂 1:2×30mL+试剂 2:2×10mL)	罗氏 MODULAR
160mL(试剂 1:4×30mL+试剂 2:4×10mL)	罗氏 MODULAR
1×200T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:006、008 AS、3500
2×200T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:006、008 AS、3500
300T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:006、008 AS、3500
1×350T	西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
1×500T	西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
2×460T	日立:006、008 AS、3500
1×400T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【预期用途】

本试剂盒用于血清中补体 C4(C4)的定量测定。

【检验原理】

血清中的 C4 与试剂中特异性的 C4 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 C4 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 C4 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 C4 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°C 保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后在 2~8°C 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°C 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°C
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	225μL
样本	4μL
混匀, 置 37°C 孵育 3~5 分钟, 读取吸光度 A ₀ :	
试剂 2	75μL
混匀, 37°C 孵育 5 分钟, 读吸光度 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 C4 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。溶血样本可能影响结果。

【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: 0.05~0.62g/L 范围内: a) 线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995; b) (0.05~0.2) g/L 范围内, 绝对偏差应 ≤ 0.04g/L; (0.2~0.62) 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 ≤ 8.0%; 批间相对偏差 ≤ 10.0%;

分析灵敏度: 样本浓度为 0.35g/L 时, 吸光度差值应不小于 0.0700。

【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。