

补体 4 (C4) 试剂盒说明书

(免疫比浊法)

【产品名称】

中文名称：补体 4 (C4) 试剂盒 (免疫比浊法)

英文名称：COMPLEMENT4 REAGENT KIT (Immunoturbidimetric Method)

【包装规格】

60ml/盒 (R-1: 50ml×1, R-2: 10ml×1), 120ml/盒 (R-1: 50ml×2, R-2: 10ml×2), 2400ml/盒 (R-1: 400ml×5, R-2: 400ml×1)。

【预期用途】

本试剂盒用以测定血清或血浆中补体 4 (C4) 的含量。

【检验原理】

血清或血浆中的 C4 与试剂中的抗人 C4 抗体结合，产生抗原抗体复合物，形成一定的浊度，浊度的高低与血清或血浆中的 C4 的含量成正比。测定此浊度在 340nm 处的吸光度，对照标准曲线可求出血清或血浆中 C4 的含量。

【主要组成成份】

试 剂	成 份	含 量
R-1	Tris 缓冲液 (含聚乙二醇) 氯化钠	18.16mmol/L 123.2mmol/L
R-2	Tris 缓冲液 抗人 C4 抗体	18.16mmol/L —
特种蛋白校准液	含人 C4	详见标示量

- *1. 不同批号试剂盒中的各组份，经检验符合产品性能指标的，可以互换。
- *2. 本试剂盒校准液可溯源至国际临床化学学会 (IFCC) 的标准参考物质 (CRM-470)。

【储存条件及有效期】

本试剂盒在 2-8℃ 下避光保存可稳定一年；试剂 R-1、R-2 开启后在 2-8℃ 避光保存可稳定一个月。

【适用仪器】

本试剂适用于日立 7020 型、日立 7060 型、日立 7180 型、日立 7600 (D) 型、日立 7600 (P) 型自动分析仪。本试剂在日立 7020 自动分析仪上已通过第三方验证，并备有以上各种自动分析仪的参数可供参考。

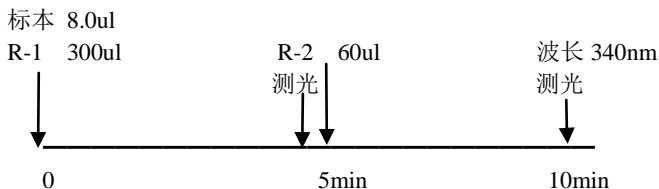
【样本要求】

血清或血浆，采血后请立即分离，保存于 2-8℃ 可稳定 1 周。

【检验方法】

分析方法：2 点终点法；波长：340nm；样品量：8ul；R-1：300ul，R-2：60ul；校准方式：样条函数 (Spline)；反应方向：上升；温度：37℃。

样品与 R-1 混匀后，于 282 秒读取吸光度 A1，于 5 分钟时加入 R-2，于 10 分钟时读取吸光度 A2。反应吸光度的计算为 A1 与 A2 的校准差值。



计 算

6 点定标，以样条函数作为计算模式。根据吸光度与特种蛋白校准液的值作剂量/响应曲线，样品含量可根据其吸光度值在剂量/响应曲线上算出。

【参考范围】

10~40 mg/dl (0.10~0.40 g/L)

建议各实验室应有自己的正常值参考范围。

【检验结果的解释】

1. 试剂与样品量可按生化分析仪要求等比例调整。
2. 胆红素 $\leq 600\mu\text{mol/L}$ (35mg/dl)、血红蛋白 $\leq 500\text{mg/dl}$ 、脂血 $\leq 500\text{mg/dl}$ 对测定无影响。

【检验方法的局限性】

补体 4 (C4) 的测定只是临床医师对患者进行诊断的指标之一，临床医师还要根据患者的体征、病史以及其它的诊断项目、诊断手段进行综合判断。

【产品性能指标】

1. 试剂空白吸光度： ≤ 0.3 。
2. 测定范围 1.5~100 mg/dl (0.015~1.0 g/L)：相关系数 $\gamma \geq 0.9$ 。
3. 精密度：
批内精密度： $\text{CV} \leq 10.0\%$ (n=10)；批间精密度：相对极差 $\leq 15.0\%$ 。
4. 准确性：测定定值质量控制血清时，测得值在规定范围内。

相关： $n=50$, $r=0.999$, $y=1.001x-0.017$

(y: 本法; x: 其他测定法)

【注意事项】

本品仅用于体外诊断。

【参考文献】

1. Karl J. Engel WD. Determination of Apolipoprotein AI and B without sample dilution. Poster presented at the 57th meeting of the European Atherosclerosis Society, Lisbon and the IX European Congress of Clinical Chemistry, Cracow 1991.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin. Chem. 5th ed. 30-54, 335-336, 462-494 and 972-973.
3. Consensus values of the Deutsche Gesellschaft fur laboratoriums-medizin, the Deutsche Gesellschaft fur Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie. V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 119-122.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Sample: From the patient to the Laboratory. Darmstadt: GIL Verlag, 1996.

【生产企业】

企业名称：上海申索佑福医学诊断用品有限公司

注册地址：上海市可乐路 185 号，200335
生产地址：上海市奉贤区汇丰北路 681 号-3 栋
邮政编码：201403
电话（Tel）：021-37195231，021-37195230
传真（Fax）：021-37195218
网址：<http://www.ssuf-c.com>

【医疗器械生产企业许可证编号】

沪食药监械生产许 20020752 号

【医疗器械注册证书编号】

国食药监械（准）字 2007 第 3400704 号

【产品标准编号】

YZB/国 1494-2006

【说明书批准日期及修改日期】

说明书批准日期：二 00 七年五月二十二日；

说明书修改日期：二 00 七年六月十六日。