

补体 C4（C4）检测试剂盒说明书（免疫比浊法）

【包装规格】

试剂 1：60 毫升 / 瓶 ×2；试剂 2：48 毫升 / 瓶 ×1；
校准品：1 毫升 / 瓶 ×1；

【预期用途】

用于检测人血清样本中的补体 C4，临床上主要用于低补体血症或免疫缺陷性疾病的辅助诊断。

补体组分检测对于免疫缺陷病、自身免疫病、移植免疫性疾病等临床研究具有重要价值。系统性红斑狼疮、肾炎等疾病通常可见补体 C4 下降；急性感染、感染性疾病早期等情况下补体 C4 可升高。

【检测原理】

样本中的补体 C4 与试剂中对应的抗体立即形成抗原- 抗体免疫复合物，在特定缓冲液环境下产生浊度；在合适抗体浓度条件下，浊度高低与抗原含量成正比。与同等条件操作的校准品比对，即可测定样本中补体 C4 的含量。

【主要组分】

试剂 1：氯化钠 8.78 g/L、表面活性剂、抑菌剂。
试剂 2：氯化钠 14.61 g/L、C4 抗体 120.0 ml/L、表面活性剂、抑菌剂。
补体 C4 校准品。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。
试剂开瓶后，2℃～8℃避光保存，可稳定 30 天。

【样本要求】

新鲜血清样本，应避免溶血、脂血；避免反复冻融，禁止使用污染样本。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	340 nm
分析方法	终点法
试剂 1	720 μl
试剂 2	270 μl
样本	20.0 μl
混匀，37℃孵育 5 min	混匀，37℃孵育 5 min

校准法计算公式：C4＝(ΔA 测定 ÷ΔA 校准) ×Cs（Cs 为校准液浓度）

【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品。

【参考区间】

0.16 g/L～0.38 g/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检测结果解读】

若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者的年龄、性别、体重会对检测结果产生影响。通常，检测结果在参考区间内判定为正常；处于临界区间时，应重新检测予以确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍超出参考区间，则判定结果异常。若出现检测结果与临床不符甚至相悖

的情况，应分析并查找原因。

【检测方法局限性】

样本中干扰物质达到以下浓度，对检测结果无影响：血红蛋白≤2.5 g/L、维生素 C≤0.5 g/L、胆红素≤100 IU/mL。

【产品性能指标】

- 外观：试剂 1：无色澄清液体，无异物；试剂 2：无色或微黄色澄清（或轻微浑浊）液体，无异物。
- 试剂空白吸光度：≤0.3。
- 试剂空白吸光度：≤0.3（原文重复）。
- 线性范围：37℃条件下，0.04 g/L～0.80 g/L 范围内呈线性，线性相关系数 r≥0.995。
- 精密度：重复性变异系数（CV）≤5%；批间差（R）≤10%。
- 分析灵敏度：当样本浓度为 0.6 g/L 时，吸光度变化值≥0.005。
- 装量：不低于标示装量。

【注意事项】

- 本产品仅用于体外诊断。
- 使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
- 使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
- 请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕及时拧紧瓶盖。
- 所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。
- 请勿将试剂 1 与试剂 2 混合为单一试剂使用。

【标识说明】

 含义：参阅使用说明书； 含义：体外诊断医疗器械；

 含义：储运温度 2℃～8℃； 含义：生产批号；：失效日期。

【参考文献】

尚红，王毓三，申子瑜 等.《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社：426

【基本信息】

企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
注册地址：中国石家庄市高新区湘江路 319 号 026- 401
生产地址：中国石家庄市高新区湘江路 319 号 026- 402
售后服务单位：河北艾欧路生物科技有限责任公司
网址：www.aioulu.com 邮政编码：050000
电话：0311- 87319118 传真：0311- 87311373
售后联系：0311- 87319008
医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20130029 号