

补体 C1q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 C1q 检测试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：Complement C1q Kit (C1q)

【包装规格】

规格组成	适用机型
25mL(试剂1: 1×20mL+试剂2: 1×5mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 迈瑞BS-800; 利霸XL-300; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
50mL(试剂1: 1×40mL+试剂2: 1×10mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
100mL(试剂1: 2×40mL+试剂2: 2×10mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
75mL(试剂1: 1×60mL+试剂2: 1×15mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
150mL(试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×15mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
300mL(试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×30mL)	日立: 7060、7080、7100、7180、7600、008AS; 贝克曼AU: AU480、AU2700、AU5400、AU680、AU5800; 东芝: TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏MODULAR; 贝克曼: LX20、DXC800; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-200、MS-300、MS-1280; 希森美康BM-6010/C; 雅培C16000
500T	西门子 DIMENSION RXL
1×60T	罗氏 Cobas c502
6×60T	罗氏 Cobas c502
1×200T	罗氏 Cobas c502
2×200T	罗氏 Cobas c502
600T	西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400
430T	西门子: ADVIA1800、ADVIA 2400
2×230T	日立 008AS
4×230T	日立 008AS

【预期用途】

用于血清中补体 C1q(C1q)浓度的定量测定。

补体 C1q 主要来源于肝脏以外，如小肠上皮细胞、脾、骨髓基质细胞和巨噬细胞。补体 C1q 分子量约 460KD，包括 A、B 和 C 3 条不同链，由 18 条多肽链组成。

【检验原理】

包被有补体 C1q 抗体的胶乳颗粒可与血清中的补体 C1q 产生凝集反应，形成抗原抗体复合物，其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中补体 C1q 成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照多点校准曲线即可计算出血清中补体 C1q 的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	磷酸盐缓冲液	100mmol/L
	聚乙二醇 6000	40g/L
试剂 2	磷酸盐缓冲液	100mmol/L
	包被有兔抗人补体 C1q 抗体的胶乳颗粒	2g/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃保存可稳定 1 年。打开包装后，2~8℃保存可稳定 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清。
- 分离后得到的血清样本在 2~8℃可稳定 24 小时，在 -20℃或以下冷冻保存可稳定 2 周。

【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	570nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
副波长	700nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	2μL
试剂 1	200μL
混匀，37℃孵育 3~5 分钟	
试剂 2	50μL
混匀，37℃孵育 30 秒，读取吸光度 A ₁ ，再置 37℃孵育 120 秒，读取吸光度 A ₂ ，计算 ΔA=A ₂ -A ₁	

具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

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。
- 建议使用本公司提供的校准品，校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时应重新校准：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

质控品按其说明书操作。建议每天进行一次质控实验。

计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 Spline）拟合。以 ΔA 可求得补体 C1q 浓度。

【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。

【检验方法的局限性】

- 干扰物质：结合胆红素 ≤ 28.8mg/dL，非结合胆红素 ≤ 20mg/dL，维生素 C ≤ 3mg/dL，乳糜浊度 ≤ 1450FTU，血红蛋白 ≤ 500mg/dL 对检测结果无影响。
- 如样本浓度超高线性范围，请用生理盐水稀释 10 倍后重新测定。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至淡黄色液体，试剂 2 为乳白色液体；

试剂空白吸光度：波长 570nm，光径 10mm，应 ≤ 2.0000；

准确度：回收率应为 (100±15)%；

线性范围：在 (10~400)mg/L 范围内：线性相关系数(r)应 ≥ 0.990；b) (10~120)mg/L 范围内，线性偏差应不超过 ±12mg/L；(120~400)mg/L 范围内，线性偏差应在 ±10.0% 范围内；

精密度：批内 CV ≤ 10.0%；批间相对极差 ≤ 10.0%；

分析灵敏度：样本浓度为 200mg/L 时，吸光度差值应不小于 0.0100。

【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。
- 使用前请仔细阅读说明书。
- 使用时应做好防护措施并遵循实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。