



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:DX20、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)	
240mL(试剂 1:4×45mL+试剂 2:4×15mL)	
120mL(试剂 1:2×45mL+试剂 2:2×15mL)	
100mL(试剂 1: 2×37.5mL+试剂 2: 2×12.5mL)	
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)	
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;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培 C16000、ci4100、ci16200;西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT;罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
240mL(试剂 1:2×90mL+试剂 2:1×60mL)	
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;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
1×68T(试剂 1: 1×17.2mL+试剂 2: 1×6mL)	西门子公司:DIMENSION Rxl、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
6×68T(试剂 1: 6×17.2mL+试剂 2: 6×6mL)	
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)	
80mL(试剂 1: 2×30mL+试剂 2: 2×10mL)	
160mL(试剂 1:4×30mL+试剂 2:4×10mL)	麦迪卡 EasyRA
1×200T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立:006、008 AS、3500
2×200T	
300T	
1×350T	西门子公司:ADVIA 2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
1×500T	
2×460T	日立:006、008 AS、3500
1×400T	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	

【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℃保存可稳定 18 个月。试剂开瓶后在 2~8℃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℃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℃
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℃孵育 3~5 分钟，读取吸光度 A ₀ ；	
试剂 2	75μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读取吸光度 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%；批间相对极差≤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。