

АНТИТРОМБІН III Dia-AT III (FXa)

Dia-AT III (FXa)

Каталог. №: 01036

Дата випуску інструкції: 31-01-2019

Версія: 5



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

- Бичачий фактор Ха 6 x 6 мл
- Хромогенний субстрат для FXa 3 x 3 мл

НАЗВА ПРОДУКТУ

Dia-AT III

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір Антитромбін Рідкий призначений для кількісного визначення активності Антитромбіну у людській цитратній плазмі.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені тільки для діагностики *in vitro*. Використовувати підготовленим персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Антитромбін (АТ) є первинним фізіологічним інгібітором тромбіну і фактору Ха (FXa) в плазмі і тим самим ефективно регулює згортання крові. Нефракціонований (UF) і низькомолекулярний (LMW) гепарин значно посилює активність АТ. Спадковий або набутий дефіцит АТ є важливим фактором ризику венозних тромбоемболічних розладів. Активність антитромбіну визначають у двох стадіях хромогенного аналізу наступним чином:

- Надлишок FXa додають до цитратної плазми в присутності гепарину.
- Залишкову активність FXa визначають з гідролізу хромогенного FXa-субстрату, що призводить до вивільнення вільного р-нітроаніліну, рNA. Активність АТ обернено пов'язана з кількістю вивільненої рNA і виражається у вигляді % АТ активності, отриманої зі стандартної кривої.

ОПИС ПРОДУКТУ

- Реагент фактору Ха: 6 x 6 мл бичачого FXa, 10 нкат/мл, в Tris буфері рН 8,2, що містить гепарин, стабілізатори та консерванти.
- Хромогенний субстрат для FXa: 3 x 3 мл хромогенного субстрату FXa у водному середовищі, що містить детергент та консерванти.

Для розведення зразків і калібраторів слід використовувати наступний матеріал (не входить до набору):

- Dia-Imidazol Кат. №: 21180



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Рекомендується використовувати відповідний захисний одяг. Уникайте контакту зі шкірою та очима.

Всі реактиви, відходи та утилізоване лабораторне обладнання слід розглядати як небезпечні відходи! Їхню обробку та утилізацію потрібно здійснювати відповідно до правил щодо обробки небезпечних матеріалів.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності вказаного на етикетці!



УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Закриті реагенти залишаються стабільними до вказаного терміну придатності за умови зберігання при температурі від 2 до 8°C.

Відкритий реагент бичачого FXa стабільний протягом 1 місяця при температурі від 2 до 8°C і протягом 48 годин при температурі 12-15°C.

Відкритий реагент хромогенного субстрату FXa стабільний протягом 1 місяця при температурі від 2 до 8°C і протягом 48 годин при температурі 12-15°C.

Примітка: Зберігати субстрат FXa у темному місці.

Уникайте забруднення відкритих реагентів.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Рекомендується проводити збір і зберігання зразків відповідно до керівного положення CLSI H21-A5.

Венозну кров збирають в 3,2% цитраті натрію у співвідношенні 9 частин крові до 1 частини антикоагулянту (співвідношення 1:10). Співвідношення є критичним. Якщо використовуються комерційні вакуумні трубки, необхідно забезпечити повне витягування. Слід уникати травми або стазу під час витягування. Забір крові не можна здійснювати через гепариновий замок або іншу гепаринізовану лінію. Наявність згустку в зразку є причиною відхилення. Центрифугувати при 1500 x g протягом 15 хвилин або при швидкості і часу, необхідних для продукування збідненої тромбоцитами плазми (кількість тромбоцитів <10 000 / мкл). Якщо зразки не будуть негайно оброблені, перенесіть плазму в пластикову трубку, як тільки центрифугування буде завершено. Зразки плазми можуть зберігатися при кімнатній температурі (18-26 °C) до 4 годин; охолоджені (2 - 8 °C) до 4 годин; заморожені при -20 °C до 2 тижнів або при -70 °C до 6 місяців. Швидко розморозити заморожені зразки і тестувати негайно. Якщо тестування неможливо здійснити негайно, пробу можна зберігати максимум 2 години до охолодження (2-8 °C) перед тестуванням.

Жодного контакту зі склом.



НАЛАШТУВАННЯ ПАРАМЕТРІВ

Переконайтеся, що кінцевий об'єм відповідає специфікації приладу.

Типові налаштування для автоматизованого аналізатора:

- Внесіть 4 мкл зразка + 4 мкл фізіологічного розчину
- Додайте 140 мкл Фактору Ха
- Інкубуйте 120 сек
- Розпочніть реакцію додаючи 40 мкл субстрату FXa
- Перше зчитування через 5 сек
- Кінцеве зчитування через 60 сек
- Довжина хвилі 450 нм
- Температура 37°C

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендований калібратор (не входить до складу набору):

Dia-Cal AT III (Кат. №: 90512) нормальної людської плазми, яка калібрована в МО / мл проти стандартної плазми SSC / ISTH для вторинної коагуляції. 1% АТ-активності визначають як 0,01 МО АТ-активності в 1 мл плазми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендовані нормальні та патологічні контролю (не входять до набору):

Dia-MULTI N Кат. №: 90112

Dia-MULTI P Кат. №: 90212

відповідно до доброї лабораторної практики.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Dia-Cal AT III Кат. №: 90512

Dia-MULTI N Кат. №: 90112

Dia-MULTI P Кат. №: 90212

Dia-Imidazol Кат. №: 21180

СПЕЦИФІЧНІСТЬ ТА ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Антитромбін Рідкий, який базується на застосуванні FXa, не впливає на активність гепарину Кофактору II. Крім того, не впливає на гепарин UF і LMW до 4,0 Од/мл, білірубіном до 40 мг / дл, тригліцеридами до 500 мг / дл і гемоглобіном до 150 мг / дл.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Кожна лабораторія повинна встановити свій власний нормальний діапазон на конкретному приладі, який використовується.

ТИПОВІ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ACL 9000)

Точність в аналізі:

Рівень 0.90 KB = 2.1 %
Рівень 0.45 KB = 2.6 %

Точність між аналізами:

Рівень 0.90 KB = 4.4 %
Рівень 0.45 KB = 3.3 %

Лінійність: 0.15 - 1.2 МОд/мл

СИМВОЛИ			
	Прилади для діагностики in vitro		Перед користуванням ознайомтеся з інструкцією
	Біологічна небезпека		Діапазон температури
	Не використовувати двічі		Термін придатності
	Виробник		Знак відповідності CE
	Код партії		Номер за каталогом



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
вул. Барош, 48-52,
Н-1097 Будапешт, Угорщина
Тел.: +36 1 3696500
Факс: +36 1 3696301
Web: www.digon.com
e-mail: diagon@diagon.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

