

# АНТИТРОМБІН III ПРЕСТИЖ 24i

## PRESTIGE 24i ANTITHROMBIN III

Кат. №: 4-316

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації Антитромбіну III, що використовується в автоматичних аналізаторах аналізаторів Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Антитромбін III (AT III) є  $\alpha$ 2-глікопротеїном MW 58000 і виробляється в печінці. AT III є одним з найважливіших регуляторів системи згортання. AT III інактивує тромбін та фактори Ха, IXa, XIa та XIIa. Ця антикоагулянтна активність посилюється наявністю гепарину, який утворює потрійний комплекс з АТІІ та цими прокоагулянтними факторами. Знижена концентрація AT III у крові є ознакою значного і добре вираженого ризику розвитку тромботичних ускладнень. Клінічне низьке значення пов'язане з вродженими або набутими дефіцитами, зумовленими зменшенням біосинтезу (захворюванням печінки, лікуванням) або збільшенням втрат (захворювань шлунково-кишкового тракту, нефротичного синдрому) або збільшенням споживання (сепсис, серйозна травма через хірургічне втручання та опіки).

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Антитромбін III, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, вимірної при  $\lambda=340$  нм, пропорційно концентрації Антитромбіну III в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Кат. № 4-316 (24 позиції)	Кат. № 4-342 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Реагент	1 x 10 мл	2 x 6 мл

Буфер (1-Реагент), що зберігається при температурі 2-25 °С, і антисироватка (2-реагент), що зберігається при 2-8 °С, стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### Компоненти реагенту

**1-Реагент:** Трициновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

**2-Реагент:** Антисироватка проти людини Антитромбіну III, буфер, неорганічна сіль, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Зберігати закритим.
- Не заморозуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на HBsAg та антитіла до ВІЛ та ВГС, і виявили, що вони не реактивні. Однак цей матеріал слід розглядати як такий, що здатен передавати інфекційне захворювання.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Цитрована плазма.

Зразки можуть зберігатися на льоду до 4 годин. Якщо тест неможливо виконати негайно, зразок слід зберігати замороженим.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

плазма	0.21 – 0.30 г/л
--------	-----------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат. № 4-291) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287).

Калібрувальну криву слід будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Hitachi або Biolis 30i. Результати, отримані в інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ (Кількісна межа виявлення):** 0.028 г/л.

- Лінійність:** до 0.806 г/л.

#### Інтерференція

Гемоглобін до 0.06 г/дл, білірубін до 22 мг/дл, тригліцериди до 155.5 мг/дл, гепарин до 0.5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, EDTA до 5 г/л, цитрат натрію до 5 г/л не впливають на результати визначень.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 30	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.16	0.002	0.011
Рівень 2	0.32	0.002	0.005
Рівень 3	0.46	0.005	0.012

Відтворюваність (між днями) n = 56	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.18	0.005	0.03
Рівень 2	0.34	0.008	0.02
Рівень 3	0.50	0.010	0.02

#### Порівняння методів

Порівняння між концентрацією Антитромбіну III, визначеною на **Biolis 30i** (y), та на **BS-800** (x) за допомогою 59 зразків плазми дало такі результати:

$$y = 1.0358x - 0.0103 \text{ г/л;}$$

$$R = 0.985$$

(R - коефіцієнт кореляції)

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віюсенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

