

# АНТИТРОМБІН III

## Antithrombin III

Кат. №: 4-592

Дата випуску інструкції: 05-2016



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

### ВСТУП

Антитромбін III (АТ III) є  $\alpha_2$ -глікопротеїном з молекулярною масою 58000 і виробляється в печінці. АТ III є одним з найбільш важливих регуляторів системи згортання. АТ III інактивує тромбін і фактори Ха, IXa, XIa і XIIa. Ця антикоагулянтна активність посилюється в присутності гепарину, який утворює потрійний комплекс з АТ III і цими прокоагулянтними факторами. Знижена концентрація АТ III в крові означає великий і добре вивчений ризик розвитку тромбоемболічних ускладнень. Клінічне низьке значення пов'язане з вродженими чи набутими дефіцитами, викликаними зниженням біосинтезу (захворювання печінки, лікування) або підвищеною втратою (шлунково-кишкові захворювання, нефротичний синдром) або підвищеним споживанням (сепсис, великі травми внаслідок хірургічного втручання і опіків).

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Антитромбін III, присутній в зразку, формує зі специфічними антитілами імунологічний комплекс. Збільшення каламутності після додавання антисироватки, яка вимірюється при  $\lambda=340$  нм, пропорційно концентрації Антитромбіну III в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Упаковка

Реагент 1 1 x 48,5 мл  
Реагент 2 1 x 10 мл

Буфер (Реагент 1) при зберіганні при 2-25 °С та антисироватка (Реагент 2) при зберіганні при 2-8 °С стабільні до дати терміну придатності, зазначеної на упаковці. Зберігати закритими. Захищати від світла і забруднень!

### Концентрації в аналізі

Трицин буфер (рН 8.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти людського антитромбіну III; буфер HEPES (рН 7.4); стабілізатори.

### Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in-Vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження були перевірені на HBsAg і антитіла до ВІЛ і ВГС і визнані такими, що не реагують. Однак, з цим матеріалом слід поводитись як з потенційно інфекційним.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований біохімічний аналізатор, здатний вмщати реагенти для двох аналізів або фотометр для вимірювання при довжині хвилі 340 нм;
- Загальне лабораторне обладнання.

### ЗРАЗКИ

Цитратна плазма.

Рекомендується проводити аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.

Ці реагенти можуть бути використані для ручного аналізу і в автоматичних аналізаторах відповідно до їх інструкції. Додатки для аналізаторів доступні за запитом.

Ці реагенти можуть бути використані безпосередньо на аналізаторах Hitachi 911/912.

Адаптацію аналізатора слід ввести, використовуючи ручний сканер штрих-кодів і вкладений лист зі штрих-кодами, відповідно до цієї інструкції.

- Видаліть попередню версію адаптації для ПО аналізатора, а також прив'язані до неї калібратори, і перезавантажте апарат.
- Введіть коди калібраторів відповідно до списку (поставляється в складі набору реагентів).
- Зчитайте штрих-кодovu адаптацію, а також задайте відповідні значення для калібраторів.
- Для активації зчитаної адаптації, слід перейти до вкладки UTILITY | APPLICATION | RANGE і змінити значення поля DATA MODE з INACTIVE на ON BOARD. Затвердити зміни натисненням кнопки UPDATE.
- Установити реагенти на борт аналізатора - вони будуть автоматично приписані до відповідних тестів. Також слід провести вимірювання об'єму реагентів у флаконах.
- Після калібрації аналізатор готовий до використання.

### Ручна процедура

довжина хвилі 340 нм  
температура 37 °С

Для калібрування набору з п'ятьма калібраторами, які містять Антитромбін III при різних концентраціях, рекомендується використання CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості альтернативи використовувати калібрування по одній точці - з калібратором  $\leq 0.40$  г/л; в цьому випадку зразки з рівнем вище 0.50 г/л слід досліджувати повторно після 10-кратного розведення з 0.9% NaCl.

Калібратор, контролю і невідомі зразки не повинні розводитись.

У кювету помістити:

(Обсяги можуть бути модифіковані шляхом дотримання співвідношення реагент/зразок)

	Бланк (В)	Калібратор (С)	Тестований зразок (Т)
1-Реагент	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Калібратор	-	10 мкл	-
Деіонізована вода	10 мкл	-	-

Добре перемішати, через 5 хв. інкубації при 37 °С зчитати поглинання А<sub>1</sub> калібратора (С), зразків для випробувань (Т) і бланка (В) щодо води або повітря.

Потім додати:

Реагент 2	50 мкл	50 мкл	50 мкл
-----------	--------	--------	--------

Добре перемішати, рівно через 5 хв. інкубації при 37 °С зчитати поглинання А<sub>2</sub> калібратора (С), зразків для випробувань (Т) і бланка (В) щодо води або повітря.

### Розрахунок

Обчислити збільшення оптичної щільності:

$$\Delta A(T) = (A_2 - A_1)T - (A_2 - A_1)B$$

$$\Delta A(C) = (A_2 - A_1)C - (A_2 - A_1)B$$

Концентрація Антитромбіну III =  $\Delta A(T)/\Delta A(C)$  x концентрація калібратора

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

плазма	0.25 – 0.45 г/л
--------	-----------------

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної 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 CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). Калібрації слід проводити з використанням **калібраторів**, а також **0.9% NaCl**.

Калібрувальну криву слід складати кожних 4 тижні, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, напр., якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Hitachi 912 і Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.052 г/л.

- Лінійність:** до 0.7 г/л

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0,32 г/дл, білірубін до 29,5 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрію до 4 г/л, ЕДТА до 5 г/л, натрій цитрат до 5 г/л не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	17.0	0.6	3.51
Рівень 2	40.0	1.0	2.47

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	19.5	0.4	2.2
Рівень 2	31.4	0.8	2.5

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до локальних вимог.



**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)

