

# A-400 АНТИТРОМБІН III

## A-400 ANTITHROMBIN III

Кат. №: 7-423

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основою 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, призначений для використання в автоматичному аналізаторі BS-400.

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

### 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

1-Реагент 2 x 14.5 мл  
2-Реагент 1 x 7.5 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:** Анти-людська антисироватка антитромбіну III, буфер, неорганічна сіль, консервант.

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Зберігати закритими.
- Не заморожуйте реактиви.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Можливо, доведеться делікатно перемішати шляхом багаторазового обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антитіл до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС і виявили, що вони не реагують. Однак з цим матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Цитратна плазма.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

Кожній лабораторії рекомендується розробити 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 та BS-400. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

▪ **LOQ:** 0.028 г/л

▪ **Лінійність:** до 0.806 г/л.

▪ **Інтерференції**

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

Повторюваність (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 значеннями Антитромбіну III, отриманими на **BS-400** (y) та на **Hitachi 912** (x) з використанням 21 зразка дало наступні результати:

$y = 0.641x + 0.096$  мг/дл;

$R = 0.9830$

(R - коефіцієнт кореляції)

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянки, 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)

