

OS - АНТИТРОМБІН III

OS - ANTITHROMBIN III

Кат. №: 9-444

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 α 2-глікопротеїном MW 58000 і виробляється в печінці. АТ III є одним з найважливіших регуляторів системи згортання. АТ 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 АТ 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 1 x 33.5 мл
2-Реагент 1 x 9 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. Зберігати закритими та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

Трициновий буфер (рН 8.0); PEG; хлористий натрій; антисироватка анти-Антитромбіну III людини; буфер HEPES (рН 7.4); азид натрію (< 1 г/л); стабілізатори.

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- 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.
- Продукти містять азид натрію (<1 г/л) в якості консерванту. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Цитратна плазма.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

плазма	0.25 – 0.45 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 кожні 4 тижні 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 BS-400 та Cobas Mira. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.125 г/л.

- Лінійність:** 0.7 г/л.

- Інтерференції:**

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, EDTA 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	19.4	0.2	1.1
Рівень 2	31.7	0.5	1.7

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

- Порівняння методів**

Порівняння між значеннями антитромбіну III, визначеними на BS-400 (y) і на Hitachi 912 (x) з використанням 21 зразка, дало наступні результати:

$$y = 0.641x + 0.096 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9830$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



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
www.diameb.ua

