



## Prestige 24i ANTITHROMBIN III

Nr kat. 4-316, 4-342

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia antytrombiny III, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Antytrombina III (AT III) jest powstającą w wątrobie α2-glikoproteiną o masie molekularnej 58000. AT III jest jednym z ważniejszych czynników regulatorowych układu krzepnięcia. AT III inaktywuje trombinę oraz czynniki Xa, IXa, XIa i XIIa. Ta aktywność antykoagulacyjna jest powiązana z obecnością heparyny, która tworzy potrójne kompleksy z AT III i powyższymi czynnikami koagulacyjnymi. Obniżenie w krwi stężenia AT III stwarza poważne zagrożenie komplikacji zakrzepowych. Niskie wartości są związane z wrodzonymi lub nabitymi niedoborami wynikającymi ze spadku biosyntezy (choroby wątroby, farmakoterapia), wzrostu rozpadu (choroby żołądkowo-jelitowe, zespół nerczycowy) czy ze wzrostu zużycia (posocznica, duże urazy spowodowane operacjami lub ranami pooperacyjnymi).

### ZASADA METODY

Obecna w próbce antytrombina III reaguje ze swoistymi przeciwciałami powodując powstawanie kompleksów immunologicznych. Przyrost absorbancji po dodaniu antysurowicy mierzony przy  $\lambda=340$  nm jest wprost proporcjonalny do stężenia antytrombiny III w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-316 (statyw-24)	Nr kat. 4-342 (statyw-36)
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

#### Ilość testów:

Prestige 24i	140	160
Biolis 24i Premium	140	165
Bolis 30i	200	240

Bufor (1-Reagent) przechowywany w temp. 2-25°C oraz antysurowica (2-Reagent) przechowywana w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

#### Składniki odczynnika

**1-Reagent:** bufor tricinowy, polimer, sól nieorganiczna, konserwant.  
**2-Reagent:** surowica anty-antytrombina III, bufor, sól nieorganiczna, konserwant.

#### ■ Interferencje:

Hemoglobina do 0,06 g/dl, bilirubina do 22 mg/dl, triglicerydy do 155,5 mg/dl, heparyna do 0,5 g/l, fluorek sodu do 4 g/l, EDTA do 5 g/l oraz cytrynian sodu do 5 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### ■ Precyzja

powtarzalność (run to run) n = 30	średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,16	0,002	0,011
poziom 2	0,32	0,002	0,005
poziom 3	0,46	0,005	0,012
odtwarzalność (day to day) n = 56	średnia [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
poziom 1	0,18	0,005	0,03
poziom 2	0,34	0,008	0,02
poziom 3	0,50	0,010	0,02

#### ■ Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń stężenia antytrombiny III wykonanych na **Bolis 30i** (y) i na **BS-800** (x), z użyciem 59 próbek osocza, dało następujące wyniki:  
 $y = 1,0358 x - 0,0103 \text{ g/l}$ ;

$R = 0,985$  (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994)
- Clinical Guide to laboratory tests, N.W.Tietz, Saunders (1990).
- Lane, D.A. et al, Blood Coagul Fibrinolysis, 3, 315-341 (1992).
- Menache, D. et al, Transfusion, 32, 580-588 (1992). Bergstrom, K. & Lefvert,
- A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 138, 444-450 (2006)

Data wydania: 04. 2021.

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.
- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiądać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwiał anty-HCV, anty-HIV 1 i anty-HIV 2 z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY<sup>7</sup>

Osocze pobrane na cytrynian sodu.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

- 1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
- 1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statwie odczynnikowym.
- 2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statwie odczynnikowym.
- Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

#### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>7</sup>

osocze	0,21 – 0,30 g/l
--------	-----------------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Nr kat. 4-287).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Hitachi lub Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoQ (granica oznaczalności): 0,028 g/l

- Liniowość: do 0,806 g/l.



## Prestige 24i ANTITHROMBIN III

Cat. No 4-316, 4-342

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of antithrombin III concentration used in automatic analysers analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Antithrombin III (AT III) is an  $\alpha_2$ -glycoprotein of MW 58000 and is made in the liver. AT III is one of the most important regulators of the coagulation system. AT III inactivates thrombin and factors Xa, IXa, XIa and XIIa. This anticoagulant activity is enhanced by the presence of heparin, which forms a ternary complex with AT III and these procoagulant factors. Reduced concentration of AT III in blood means a great and well established risk for thrombotic complications. Clinical low value are associated with congenital or acquired deficiencies caused by a decreased biosynthesis (liver disease, medical treatment) or an increased loss (gastrointestinal disease, nephrotic syndrome) or an increased consumption (sepsis, major trauma due to surgery and burns wounds).

### METHOD PRINCIPLE

The antithrombin III presents in a sample form with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at  $\lambda=340$  nm is proportional to antithrombin III concentration in the sample.

### REAGENTS

#### Package

	<b>Cat. No 4-316 (24-TRAY)</b>	<b>Cat. No 4-342 (36-TRAY)</b>
1-Reagent	1 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	1 x 10 ml	2 x 6 ml

Buffer (1-Reagent) stored at 2-25°C and antiserum (2-Reagent) stored at 2-8°C are stable until expiry date printed on the package.

### Reagent components

**1-Reagent:** tricine buffer, polymer, inorganic salt, preservative.  
**2-Reagent:** anti-human antithrombin III antiserum, buffer, inorganic salt, preservative.

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Store closed.
- Do not freeze the reagents.
- Nanoparticle-based reagents can settle over time. It may be necessary to delicately mix by repeated turning.

<b>Reproducibility (day to day)</b> n = 56	<b>Mean</b> [g/l]	<b>SD</b> [g/l]	<b>CV</b> [%]
level 1	0.18	0.005	0.03
level 2	0.34	0.008	0.02
level 3	0.50	0.010	0.02

### Method comparison

A comparison between antithrombin III concentration determined at **Bolis 30i** (y) and at **BS-800** (x) using 59 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0358 x - 0.0103 \text{ g/l}; \\ R = 0.985 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994)
2. Clinical Guide to laboratory tests, N.W.Tietz, Saunders (1990).
3. Lane, D.A. et al, Blood Coagul Fibrinolysis, 3, 315-341 (1992).
4. Menache, D. et al, Transfusion, 32, 580-588 (1992).
5. A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
6. Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 138, 444-450 (2006).

Date of issue: 04. 2021



## Prestige 24i ANTITHROMBIN III

Кат.№ 4-316, 4-342

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации антитромбина III. Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Антитромбин III (АТ III) – это α2-гликопротеин с молекулярной массой 58кДа, который продуцируется в печени. АТ III является одним из наиболее важных регуляторов системы свертывания крови. АТ III инактивирует тромбин и факторы Xa, IXa, Xla и XIIa. Антикоагулянтная активность усиливается в присутствии гепарина, который образует тройной комплекс: АТ III и эти прокоагулянтные факторы. Пониженная концентрация АТ III в крови означает высокий риск тромботических осложнений. Клинически низкая величина ассоциируется с врожденным или приобретенным дефицитом вследствие снижения биосинтеза (заболевание печени, медицинское лечение), или повышенными потерями (гастроинтестинальные заболевания, нефротический синдром), или повышенным расходом (сепсис, крупная травма вследствие хирургического вмешательства и ожоговые раны).

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Антитромбин III присутствующий в пробе образует со специфичными антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыротки, измеряемое при λ=340 нм пропорционально концентрации антитромбина III в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

Состав набора

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

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыротка (2-Reagent) при 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

### Компоненты в реагенте

**1-Reagent:** трициновый буфер, полимер, неорганическая соль, консервант.

**2-Reagent:** антисыротка к антитромбину III человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагенты.
- Наночастицы, присутствующие в реагенте, могут со временем осесть на дно контейнера. При необходимости размешайте реагент, осторожно поворачивая.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и гепатиту С (HCV), и оказались нереактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочтите паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ<sup>7</sup>

Плазма, отобранная на цитрат.

Образцы могут храниться до 4 часов во льду. Если тест не может быть выполнен на свежем материале, образцы следует хранить в замороженном виде.

Рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.  
 1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.  
 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.  
 В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>7</sup>

плазма	0,21 – 0,30 г/л
Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.	

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кровь следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Hitachi или Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

#### ▪ LoQ (предел количественного определения):

0,028 г/л

#### ▪ Линейность: до 0,806 г/л.

#### ▪ Интерференции:

Гемоглобин до 0,06 г/дл, билирубин до 22 мп/дл, триглицериды до 155,5 мп/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

#### ▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 30	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,16	0,002	0,011
уровень 2	0,32	0,002	0,005
уровень 3	0,46	0,005	0,012
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 56	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
уровень 1	0,18	0,005	0,03
уровень 2	0,34	0,008	0,02
уровень 3	0,50	0,010	0,02

#### ▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения антитромбина III, произведенных на анализаторах Biolis 30i (y) и BS-800 (x) для 59 проб плазмы дало следующие результаты:

$$y = 1,0358 x - 0,0103 \text{ г/л};$$

$$R = 0,985 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, (1994)
- Clinical Guide to laboratory tests, N.W.Tietz, Saunders (1990).
- Lane, D.A. et al, Blood Coagul Fibrinolysis, 3, 315-341 (1992).
- Menache, D. et al, Transfusion, 32, 580-588 (1992). Bergstrom, K. & Lefvert,
- A.K. Scand.J.clin.Lab.Invest. 40 (1980) 637.
- Roitt, I., Essential Immunology, Blackwell, Oxford, (1991).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 138, 444-450 (2006).

Дата создания: 04. 2021.



## Prestige 24i ANTITHROMBIN III

### PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATIONS for /АДАПТАЦИЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name **41** Item Name **AT 3**

**Data information**  
Units **g/L**  
Decimals **3**

**Analysis**  
Type **END**  
Main W.Length1 **340**  
Sub W.Length2 **700**  
Method **Immuno**

**Corr**  
Y= **1.000** X+ **0.000**

#### Calibration

Type **Logit 2**

#### Standard

#1	*	#4	*
#2	*	#5	*
#3	*	#6	

#### Normal Range

	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	<b>0.25</b>	<b>0.45</b>	<b>0.25</b>	<b>0.45</b>
CSF				
Dialysis				
Other				

Item name **41** Item Name **AT 3**

#### Aspiration

Kind **Double**  
Read  
Volume **10** µl  
Sample **10**  
Reagent1 **250**  
Reagent2 **50**

Third Mix. **ON**  
R1 Blank **Water-Blank**

#### Monitor

0 Level Point **1**  
Span **3.000**

Item name **41** Item Name **AT 3**

#### Auto Rerun SW

**OFF**

#### Auto Rerun Range (Result)

<b>OFF</b>	<b>OFF</b>
Lower	Higher
Serum	
Urine	
Plasma	
CSF	
Dialysis	
Other	

#### Auto Rerun Condition (Absorbance)

Absorbance Range	
Lower	<b>OFF</b>
Higher	<b>OFF</b>

Prozone Range **OFF**

### • Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	<b>41</b>	Item Name	<b>AT 3</b>	Optical
<b>Data information</b>				
Units	<b>g/L</b>			
Decimals	<b>3</b>			
<b>Analysis</b>				
Type	<b>END method</b>			
Main Wave Length	<b>340 nm</b>			
Sub Wave Length	<b>700 nm</b>			
Method	<b>Immuno</b>			
<b>Calibration</b>				
Type	<b>Logit2</b>			
Std sample conc.				
Blank	<b>0</b>	#1	*	#2
#3	*	#4	*	#5
#6				*
<b>Correlation</b>				
Slope	<b>1</b>	Intercept	X+	<b>0</b>
Y=				

Item No.	<b>41</b>	Item Name	<b>AT 3</b>	Optical
<b>Data Process</b>				
Kind	<b>Double</b>			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	<b>10</b>	<b>5</b>	µl	
Reagent 1	<b>250</b>	<b>10</b>	µl	
Reagent 2	<b>50</b>	<b>10</b>	µl	
Abs.Limit	Low	-3	~	High

<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	<b>1</b>			
Span	<b>3</b>			
<b>Third mixing</b>				
ON				

Item No.	<b>41</b>	Item Name	<b>AT 3</b>	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	<b>0.25</b>	<b>0.45</b>	<b>0.25</b>	<b>0.45</b>
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	<b>41</b>	Item Name	<b>AT 3</b>	Optical		
<b>Auto Rerun SW</b>						
<b>OFF</b>						
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>						
	Low		High			
	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum						
Urine						
Plasma						
CSF						
Dialysis						
Other						
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>						
	Lower		OFF			
	Higher		OFF			
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>						
	<b>OFF</b>					
<b>Dilution</b>						
	<b>99:Dil 1</b>					



## Prestige 24i ANTITHROMBIN III

### • Biolis 30i

Item no	41	Item name	AT III	Specimen	PLASMA	OPTICAL	
<b>Data information</b>				<b>Aspiration volume</b>			
UNITS	g/L		TYPE	Double			
DECIMALS	2			SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	
				VOL. (µL)	6	150	
				BOTTLE (ml)			
				FIRST DIL.			
<b>Analysis</b>							
METHOD	END method						
Main Wave Length	340 nm						
Sub Wave Length	700 nm						
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>							
A =	1						
B =	0						
<b>Blank value</b>							
• WATER		° REAGENT					
<b>Calibration</b>							
TYPE	Spline						
STABILITY							
<b>Collection value</b>							
END POINT	2.5						
LINEARITY CHECK (%)							
<b>Prozone check</b>							
FIRST	START	END	LIMIT (%)				
SECOND							
MINIMUM ABS.							
°HIGH	MEAN						
•LOW	VARIATE						
Item No	41	Item Name	AT III	Specimen	PLASMA	OPTICAL	
<b>Reference intervals</b>							
MALE		FEMALE					
LOW	HIGH	LOW	HIGH				
0.25	0.45	0.25	0.45				
<b>Panic range</b>							
MALE		FEMALE					
LOW	HIGH	LOW	HIGH				
<b>Decision limit</b>							
MALE		FEMALE					
<b>Reaction check</b>							
°ON		•OFF					
CHECK							
LOW							
HIGH							
<b>VL CHECK</b>		<b>VH CHECK</b>					
°ON	•OFF	°ON	•OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2021