

A-400 ANTITHROMBIN III

Nr kat. 7-423 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia antytrombiny III, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

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 α 2-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 nabytymi 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

1-Reagent 2 x 14,5 ml
2-Reagent 1 x 7,5 ml

Ilość testów BS-400 130

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.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki przechowywać zamknięte.
- Nie zamrażać odczynników.

- Nanocząstki obecne w odczynniku mogą z czasem osiadać na dnie pojemnika. W razie konieczności odczynnik należy wymieszać poprzez delikatne obracanie.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV, anti-HIV 1 i anti-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 ⁷

Osocze pobrane na cytrynian sodu.

Próbki mogą być przechowywane do 4 godzin w lodzie. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać zamrożone.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej zaleca się używanie 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ⁷

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, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Nr kat. 4-291).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie 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

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Cobas Mira i BS-400. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,125 g/l.
- Liniiowość:** do 0,7 g/l.

Interferencje:

Hemoglobina do 0,32 g/dl, bilirubina do 29,5 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/gl, 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 = 10	Średnia [mg/dl]	SD	CV [%]
poziom 1	19,4	0,2	1,1
poziom 2	31,7	0,5	1,7
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD	CV [%]
poziom 1	19,5	0,4	2,2
poziom 2	31,4	0,8	2,5

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń antytrombiny III wykonanych na **BS-400** (y) i na **Hitachi 912** (x), z użyciem 21 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,641 x + 0,096 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,9830 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 10. 2020.

A-400 ANTITHROMBIN III

Cat. No **7-423** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of antithrombin III concentration, used in automatic analyser BS-400.

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 α_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 XIIIa. 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

1-Reagent 2 x 14.5 ml
2-Reagent 1 x 7.5 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.
- Human-origin products have been tested for HBsAg and antibodies to HIV 1, HIV 2, HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as potentially infectious.

- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN ⁷

Citrated plasma.

Samples may be stored up to 4 hours on ice. If the test cannot be done immediately, the sample should be stored frozen.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES ⁷

plasma	0.21 – 0.30 g/l
--------	-----------------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Cat. No 4-291) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Cat. No 4-287) is recommended.

The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analysers Hitachi and BS-400. Results may vary if a different instrument is used.

- LOQ:** 0.028 g/l

- Linearity:** up to 0.806 g/l.

- Interferences:**

Hemoglobin up to 0.06 g/dl, bilirubin up to 22 mg/dl, triglycerides up to 155,5 mg/dl, heparin up to 0.5 g/l, sodium fluoride up to 4 g/l, EDTA up to 5 g/l, sodium citrate up to 5 g/l do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run) n = 30	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
level 1	0.16	0.002	0.011
level 2	0.32	0.002	0.005
level 3	0.46	0.005	0.012
Reproducibility (day to day) n = 56	Mean [g/l]	SD [g/l]	CV [%]
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 values determined at **BS-400** (y) and at **Hitachi 912** (x) using 21 samples gave following results:

$$y = 0.641 x + 0.096 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.9830 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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).

Date of issue: 10. 2020.

A-400 ANTITHROMBIN III

Кат.№ 7-423 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации антитромбина III, предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

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 α 2-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 Ха, IXa, XIa 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 антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации антитромбина III в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 14,5 мл
2-Reagent 1 x 7,5 мл

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (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: антисыворотка к антитромбину III человека, буфер, неорганическая соль, консервант.

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагенты должны быть закрыты.
- Не замораживать реагентов.

- 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 неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ⁷

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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁷

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 кривую 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 анализаторов BS-400 и Hitachi. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- LOQ:** 0,028 г/л
- Линейность:** до 0,806 г/л.

Интерференции:

Гемоглобин до 0,06 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 155,5 мг/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, произведенных на анализаторах BS-400 (y) и Hitachi 912 (x) для 21 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,641x + 0,096$ мг/дл;

$R = 0,9830$ (R – 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: 10. 2020.



A-400 ANTITHROMBIN III

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

▪ BS-400

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume			
Test information		R1	150	Standard	6	15	10
No.	45	R2	30	Increased	12	15	10
Test	AT III	R3		Decreased	3	15	10
Full Name	Antithrombin III	R4					
Std. No.	45						
Reaction Parameters		Direction		Result Setup			
Reac. Type	Endpoint	Increase		Decimal	0.1	Slope	1
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	-41 42	Unit	g/l	Inter	0
Sec. Wave	700	Reac. Time	79 80				
Judgment Criteria		Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range		<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate	<input type="checkbox"/> Antigen	
Incr. Test		Lin. Limit		Q1	0	Q2	0
Decre. Test		Subs. Limit		PC	0	Q3	0
				ABS	0	Q4	0
• Calibration		Judgment Criteria					
Calibration		Sensitivity		Blank Abs.			
Rule	Logit-Log 5P	Factor Diff.		Error Limit			
Replicate	1	SD		Corr. Coeff.			
K							
• QC		Auto QC					
Rules		Cum. Sum Check		Interval			
Westgard Multi-rule		1.0 - 2.7					
v	1-2S	• 1.0 - 3.0					
v	1-3S	0.5 - 5.1					
v	2-2S						

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.