



PRESTIGE 24i ANTITHROMBIN III

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АНТИТРОМБИНА III

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

	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 антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (рН 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к антитромбину III человека, буфер NEPES (рН 7,4); стабилизаторы.

Предостережения и примечания

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ 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!
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма, отобранная на цитрат.

Рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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 ⁷

сыворотка	0,25 – 0,45 г/л
плазма	0,20 – 0,40 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 каждые 4 недели, 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 Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон:** 0,057 г/л до 0,750 г/л.
- Интерференции:**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мп/дл, триглицериды до 1000 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 = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	19,4	0,2	1,1
уровень 2	31,7	0,5	1,7

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
уровень 1	19,5	0,4	2,2
уровень 2	31,4	0,8	2,5

