

АНТИТРОМБІН III Dia-AT III (FIIa)

Dia-AT III (FIIa)

Каталог. №: 33012

Дата випуску інструкції: 19-04-2018
Версія: 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №: 33012

4 x 3 мл Тромбін
4 x 3 мл Субстрат
4 x 7 мл Розчинник

НАЗВА ПРОДУКТУ

Антитромбін III Dia-AT III (FIIa) - хромогенний аналіз.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-AT III (FIIa) - це хромогенний аналіз, призначений для кількісного визначення Антитромбіну III (AT III) у людській цитратній плазмі.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

AT III є необоротним інгібітором тромбіну (FIIa) і FXa. Набутий або спадковий дефіцит AT III є важливим фактором ризику тромбозу.

AT III і тромбін утворюють стехіометричний комплекс. Швидкість утворення комплексу сильно підвищується наявністю гепарину, таким чином, ефект антитромбіну проявляється відразу, коли присутній гепарин.

ПРИНЦИП

Dia-AT III (FIIa) аналіз для визначення рівня AT III складається з двох етапів:

- Зразок плазми інкубують з відомим надлишок кількості тромбіну в присутності гепарину.
- Після утворення комплексу активність залишкового тромбіну визначається хромогенним тромбіновим субстратом (вимірювання оптичної активності при 405 нм). Кількість інгібованого тромбіну пропорційна рівню AT III у зразку.

АКТИВНІ ІНГРІДІЄНТИ

- Dia-AT III (FIIa) Тромбін реагент є ліофілізатом бичачого тромбіну у буфері, що містить гепарин та консервант.
- Dia-AT III (FIIa) Субстрат є ліофілізованим хромогенним субстратом тромбіну, що містить консервант.
- Dia-AT III (FIIa) Розчинник є буфером, що містить консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що проводить дослідження з використанням Dia-AT III (FIIa), повинна бути кваліфікованим лабораторним фахівцем!
- Через інгредієнти з Dia-AT- III (FIIa) слід обережно поводитись, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований належними запобіжними заходами!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!
- Відповідно до поточної інформації реагент не містить елементів, які можуть поширюватися від тварини до людини!
- Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагенти Dia-AT III Тромбін та Субстрат розчиняють у 3 мл дистильованої води. Зберігайте реагенти при температурі (20-25°C) щонайменше 30 хвилин для належного розчинення. Перед використанням легко покрутіть флакон, у

горизонтальному положенні 5-10 разів, але не трусіть. Dia-AT III (FIIa) Розчинник готовий до використання. Зачекайте, доки реагент досягне робочої температури!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Для дослідження Dia-AT III (FIIa) необхідна свіжо отримана декальцинована плазма. Для отримання плазми змішайте дев'ять частин свіжо забраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109 ммоль/л). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Використовуйте вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5.

T(°C)	20-25	2-8	<-20
Стабільність плазми	4 години	Неприйнятна	1 місяць

ПРОЦЕДУРА КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування тесту Dia-AT III (FIIa) є процесом розведення калібратора, який може використовуватися з напівавтоматичними коагулометрами (Coag 4D) відповідно до протоколу наведеного нижче. Рекомендується дублювати вимірювання.

1.	Підготовка 4 різних розчинів калібратора з розчинником буферу (1:20; 1:40; 1:60; розчинник)		
2.	Додавання розчину Калібратора у кювет	50 мкл	
3.	Додавання реагенту Тромбіну у кювету	50 мкл	
4.	Інкубація калібратора та реагенту	2 хв	
5.	Додавання реагенту Субстрату у кювету	50 мкл	
6.	Одночасно почати зчитування поглинання (ОЩ/хв)	10-40 сек	
7.	Підготовка калібрувальної кривої за результатами вище (ОЩ/хв і необхідний % отриманий зі значення Калібратора до розведення)		

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Тест Dia-AT III (FIIa) – це хромогенний тест, який можна використовувати з напівавтоматичними коагулометрами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується проведення вимірювань у дублях.

1.	Розчин зразка з Розрідженим буфером	1:20
2.	Додавання розчиненого зразка в кювету	50 мкл
3.	Додавання реагенту Тромбіну в кювету.	50 мкл
4.	Інкубація зразка та реагенту.	2 хв
5.	Додавання реагенту субстрату у кювету.	50 мкл
6.	Одночасне зчитування поглинання(ОЩ/хв) на 405 нм	10-40 сек

Рекомендується проводити перевірку вимірювань нормальних та патологічних контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій з експлуатації.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий та нерозведений флакон реагентів Dia-AT III (FIIa) стабільний при зберіганні при 2-8 °C до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

T (°C)	20-25	15-19	2-8
Тромбін, Субстрат (день)	-	3	7
Розчинник (День)	3	-	7

Не заморозувати їх! Зберігати субстрат у темному місці!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-AT III (FIIa) можна представити у відсотках (%). Це вимірювання розраховується відповідно до лінійної калібрувальної кривої. Кожна лабораторія повинна підготувати спеціальну калібрувальну криву відповідно до опису вище (Coag 4D). У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка дотримуйтесь інструкцій з експлуатації. Нормальний діапазон виражений у % для дорослого населення становить 80-120%. Кожна лабораторія повинна визначити власну величину або референсний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

Dia- AT III (FIIa) метод не може бути застосований у випадку наявності інгібіторів тромбіну (напр. гірудину, дабігатрану, і т. д.) у зразку хворого.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дослідження відтворюваності Dia-AT III (FIIa) на аналізаторах Diagon (Coag Line) дає наступні результати:

Зразок	В аналізі		Між аналізами	
	1	2	3	4
n	10	10	10	10
Середнє (%)	105,0	45,4	104,6	45,1
КВ%	1,982	3,954	2,360	2,998

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Калібратор для калібрування (Dia-CAL; Кат. №: 95012)
- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT I-II; Кат. №: 91020, 91010).
- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання абсорбції при 450 нм, Diagon аналізатори (Coag Line).

ПОСИЛАННЯ

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. Blombäck M, Blombäck B, Olsson P and Svendsen L: The Assays of Antithrombin Using a Synthetic Chromogenic Substrate for Thrombin. Thromb Res; 5: 621-632; 1974.
3. Khor B, Van Cott EM: Laboratory tests for antithrombin deficiency. Am J Hematol; 85: 947-950; 2010.
4. Meijer P, Haverkate F, Klufft C: Performance goals for the laboratory testing of antithrombin, protein C and protein S. Thromb Haemost; 96: 584-589; 2006.



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
вул. Барош, 48-52,
Н-1097 Будапешт, Угорщина
Тел.: +36 1 3696500
Факс: +36 1 3696301
Web: www.digon.com
e-mail: diagon@diagon.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

СИМВОЛИ			
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Номер в каталозі
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Захищати від вологи		Діапазон температури
	Біологічна небезпека		Перевірити з інструкцією користувача
	Застереження		Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
	Знак відповідності CE		

