

АНТИТРОМБІН III АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 ANTITHROMBIN III

Кат. №: 7-223

Дата випуску інструкції: 11-2019



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації антитромбіну III, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 та ACCENT M320.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Антиромбін III (AT III) є α2-глікопротеїном MW 58000 і виробляється в печінці. AT III є одним з найважливіших регуляторів системи згортання. AT 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 AT 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

Антиромбін III, присутній у зразку, формує зі специфічним антитілом імунологічний комплекс. Збільшення мутності після додавання антисироватки, вимірної при λ=340 нм, пропорційно концентрації Антиромбіну III в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 35 мл

2-Реагент 1 x 7 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!

Компоненти реагентів

1-Реагент: Трициновий буфер, полімер, неорганічна сіль, консервант.

2-Реагент: антисироватка антигін антиромбіну III людини, буфер, неорганічна сіль, консервант.

Попередження та примітки

- Захищайте від прямих сонячних променів і уникайте забруднень!
- Зберігайте закритими.
- Не заморожуйте реагенти.
- Реагенти на основі наночастинок можуть осідати з часом. Може знадобитися делікатне перемішування шляхом повторного обертання.
- Продукти людського походження були протестовані на наявність HBsAg та антигін до ВІЛ 1, ВІЛ 2, ВГС та виявлено, що вони не є реакційними. Однак з матеріалами слід поводитися як з потенційно інфекційними.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Цитратна плазма.

Зразки можуть зберігатися на льоду до 4 годин. Якщо випробування неможливо зробити негайно, зразок слід зберігати замороженим.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

плазма	0.21 – 0.30 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 ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується набір CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат. № 4-287). В якості нульового калібратора рекомендується використати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати 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 Hitachi або ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LOQ:** 0,028 г/л
- Лінійність:** до 0,806 г/л.
- Інтерференції:**
Гемоглобін до 0.06 г/дл, білірубін до 22 мг/дл, тригліцериди до 155,5 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 = 30	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.16	0.002	0.011
Рівень 2	0.32	0.002	0.005
Рівень 3	0.46	0.005	0.012

Відтворюваність (між днями) n = 56	Середнє [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Рівень 1	0.18	0.005	0.03
Рівень 2	0.34	0.008	0.02
Рівень 3	0.50	0.010	0.02

Порівняння методів

Порівняння концентрації антиромбіну III, визначеної на **ACCENT MC240 (y)**, і **BS-800 (x)** з використанням 60 зразків плазми, дало наступні результати:

$y = 1,0198x - 0,0077$ г/л;

$R = 0,996$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, 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

