

AMBALARE

R1: 1 x 40 ml

R2: 1 x 10 ml

SCOPUL UTILIZARI

ATROM-III este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea antitrombinei III in serul sau plasma umana.

PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii anti-antitrombin III, atunci cand sunt amestecati cu probele care contin antitrombina-III, formeaza complexe insolubile. Aceste complexe determina o modificare a absorbtiei, dependenta de concentratia in antitrombina-III a probei pacientului, care poate fi cuantificata prin compararea cu un calibrator de concentratie cunoscuta de antitrombina-III.

SEMNFICATIA CLINICA

Antitrombina III este o proteina sintetizata in ficat, prezenta in mod normal in plasma umana. Aceasta este principalul inhibitor al trombinei si inhiba coagularea si limiteaza formarea cheagurilor de sange. Antitrombina III este, de asemenea, capabila sa activeze alte componente ale cascadei de coagulare (de exemplu, factorul Xa), precum si plasmina.

Deficitul de antitrombina-III poate provoca sau poate duce la tromboza, formand un cheag in vas de sange. Cheagurile formate in picioare si embolismul pulmonar sunt raportate cel mai frecvent. Deficitul de antitrombina III este, de obicei, mostenit si afecteaza barbati si femeile in mod egal. Toti membrii familiei ar trebui sa fie testati daca exista istoric al bolii.

Deficitul de antitrombina-III dobandit poate sa apara ca rezultat al altor conditii. Acesta a fost raportat la pacientii cu afectiuni hepatice, la pacientii carora li s-au administrat anumite tipuri de chimioterapie si la pacientii care utilizeaza contraceptive orale.

REACTIVI

Diluent (R1)	Buffer Tris 20 mmol / l, PEG 8000, pH 8,3 Azida de sodiu 0,95 g / l.
Anticorp (R2)	Ser de capra, anti antitrombina III umana , pH 7,5. Azida de sodiu 0,95 g / l.
Optional	Calibrator de proteine serice

CALIBRARE

Pentru calibrarea reactivului se va utiliza calibrator proteine serice. Reactivul (atut monoreactiv cat si bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare saptamana, atunci cand controalele sunt in afara specificatiilor si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

PREPARARE

Reactivi: Gata de utilizare.

Curba de calibrare: Se prepara urmatoarele dilutii de calibrator proteine serice in NaCl 9 g / l ca diluent. Inmultiti concentratia calibratorului ATHROM-III cu factorul corespunzator, indicat in tabelul de mai jos, pentru a obtine concentratia de antitrombina-III pentru fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

DEPOZITARE SI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C si sunt prevenite contaminarile in timpul utilizarii lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

Deteriorarea reactivului: Prezenta particulelor si turbiditatea.

Nu congelati; anticorpii sau diluantul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului.

ECHIPAMENT ADITIONAL

Baie termostatica la 37 °C.

Spectrofotometru sau fotometru termostabil la 37 °C cu un filtru de 340 nm (320-360 nm).

PROBE

Ser proaspat sau plasma. Ca anticoagulant se utilizeaza citrat de sodiu. Stabil 7 zile la 2-8 °C sau 3 luni la -20 °C.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

PROCEDURA

1. Aduceti reactivii si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

2. Conditii de testare: Lungimea de unda: 340 nm
Temperatura : 37 °C
Lungimea cail optice a cuvei: 1cm

3. Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

4. Se pipeteaza intr-o cuva:

Reactiv R1 (µL)	800
Proba sau calibrator (µL)	20

5. Se amesteca si se citeste absorbanta (A₁) dupa adaugarea probei.

6. Imediat, pipetati in cuveta:

Reactiv R2 (µL)	200
-----------------	-----

7. Se amesteca si se citeste absorbanta (A₂) a calibratorilor si probei exact la 5 minute dupa adaugarea R2.

CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbtie (A₂-A₁) a fiecarui punct al curbei de calibrare si se compara valorile obtinute cu concentratia antitrombina-III a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia antitrombina-III in proba se calculeaza prin interpolarea acesteia(A₂-A₁) in curba de calibrare.

CONTROL DE CALITATE

Controlul pentru proteine serice este recomandat pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata. Controlul pentru proteine serice este disponibil. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca propria schema de control al calitatii si actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

VALORI DE REFERINTA

Intre 17 - 30 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

- Interval de masurare:** Pana la 70 mg / dl (Nota 1), in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 in NaCl 9 g / l si retestate din nou. Limita de liniaritate depinde de raportul esantion / reactiv. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.
- Limite de detectie:** Valori mai mici de 7,4 mg / dl dau rezultate nereproductibile.
- Efectul de prozona:** Nu s-a detectat efectul de prozona la 200 mg / dl
- Sensibilitate:** Δ 7,5 mA / mg / dl.
- Precizie:** Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, utilizand doua niveluri de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

EP5	CV (%)	
	17,85 mg / dl	35,93 mg / dl
Total	3,2%	3,5%
Intra-test	0,8%	1%
Inter-test	2,4%	2,4%
In aceeasi zi	2%	2,3%

- Precizie:** Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv nu au prezentat diferente sistematice in comparatie cu reactivii de referinta. Detalii privind experimentele de comparatie sunt disponibile la cerere.

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

INTERFERENTE

Bilirubina (pana la 25 mg / dl) nu interfera. Factorii reumatoizi (≥ 200 UI / ml) si lipemia (≥ 6 g / l) si hemoglobina (≥ 9 g / l) interfera.








NOTE

- Liniaritatea depinde de concentratia calibratorului.
- Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur rezultat al testului, ci trebuie sa integreze datele clinice si de laborator.

BIBLIOGRAFIE

- Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.*
- Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.*
- Buller HR et al. Critical care Medicine 1982; 10: 311.*
- Kauffman et al. Am J Med 1978; 65: 607.*
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPres, 1995.*
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.*

Simboluri

	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import Export