

Kit per la determinazione quantitativa dell' Antitrombina III (AT3) nel plasma umano - Metodo end point immunoturbidimetrico

PRINCIPIO

L'AT3 è un inibitore della trombina, fattore X o fattore VII. Nel sangue c'è più AT3 che protrombina; il sangue è in grado di coagulare solo perché la reazione dell'inibitore con la trombina è più lenta dell'azione della trombina sul fibrinogeno. La reattività dell'AT3 è regolata dalla combinazione con il suo attivatore (eparina). Livelli decrescenti di AT3 si riscontrano nella sindrome nefrotica, DIC, trombosì di vene profonde, sindrome da ipercoagulazione, contraccettivi orali, embolia polmonare, epatossicità diretta, circolazione extra corporea e L-aspariginasi amministrazione.

CAMPIONE

Plasma fresco.

Note

Se il test non è eseguito in giornata, conservare il plasma a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi congelare il campione.

REATTIVI

R1 Tampone: Tampone fosfato pH 7.43; glicole polietilenico 60 g/l; sodi azide 0.95 g/l


R2 Antisiero: Tampone fosfato pH 7.43; anticorpi policlonali di capra anti AT3 umana (variabile); sodio azide 0.95 g/l.

Nota

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il glicole polietilenico non è pericoloso.

 Ogni donatore utilizzato per la preparazione di standard e controlli è stato controllato per la presenza di HIV (1/2) ed Epatite B/C, secondo metodi approvati dalla FDA, ed è stato accertato negativo. Tuttavia, il materiale deve essere trattato come se fosse potenzialmente infetto.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

VALORI DI RIFERIMENTO

22 - 39 mg/dl

Questo range è solo a titolo orientativo; ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi sono stabili fino alla scadenza, se conservati a 2-8°C.
- La stabilità on board è di 28 giorni, se protetti da contaminazione.
- Non congelare.

MATERIALI AUSILIARI

Reattivi necessari ma non forniti:

- Cloruro di sodio 0.9 g %
- Calibratori e controlli: standard basso e elevato e controllo proteico.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

Sieri consigliati:

- Protein Control Serum Ref. 23792
- Protein Control Serum Ref. 23795

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO MANUALE

Campioni/controlli: diluire 1:10 in soluzione salina 9 g/l.

Curva di riferimento: creare una curva di riferimento diluendo lo standard livello elevato 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 in soluzione salina 9 g/l. Utilizzare la soluzione salina 9 g/l come punto zero.

Test: mescolare 100 µl di standard diluito, controlli e campioni con 900 µl di tampone. Leggere la densità ottica (OD1) dei campioni, controlli e standard a 340 nm. Aggiungere 60 µl di antisiero AT3. Mescolare ed incubare 5 minuti a 15-25°C. Leggere la densità ottica (OD2) di campioni, controlli e standard a 340 nm. Calcolare il delta di densità ΔOD e riportarlo nella curva di riferimento per leggere le concentrazioni di campioni e controlli.

Nota

Le procedure in automatico sono disponibili a richiesta.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Cobas Mira.

Range di misurazione: 0 - 65 mg/dl

Limite di sensibilità: 8 mg/dl

Effetto prozona: > 300 mg/dl

Sensibilità: 0.0022 ABS unità/unità di concentrazione

Precisione %CV

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	2.84	2.04	4.93

Accuratezza mg/dl

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
Biorad 1	17 (14-21)	20
Biorad 2	47 (38-57)	51

Specificità: monosppecifico.

Interferenze:

L'emoglobina non interferisce fino a 1000 mg/dl.
Il sodio citrato non interferisce fino a 1000 mg/dl.
L'eparina non interferisce fino a 50 mg/dl.
La bilirubina non interferisce fino a 20 mg/dl.
I trigliceridi non interferiscono fino a 2500 mg/dl.

Limitazioni: nessuna

Stabilità a 4°C: minimo 3 anni dopo la produzione.

BIBLIOGRAFIA

Davie, E.W. and K. Fujikawa, Annu. Rev. Biochem, 44, 799 (1975)
Stathakis, N.E., Acta Haematol. (Basel), 57, 47 (1977)

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso  Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for quantitative determination of Antithrombin III (AT3) in human plasma - Immunoturbidimetric end-point method

PRINCIPLE

AT3 is an inhibitor of thrombin, Factor Xa or Factor VIIa. There is more AT3 in blood than prothrombin; blood is able to clot only because the reaction of the inhibitor with thrombin is much slower than the action of thrombin on fibrinogen. The reactivity of AT3 is regulated by combination with its activator (heparin). Decreased levels of AT3 are found in nephrotic syndrome, DIC, deep vein thrombosis, hypercoagulability syndrome, oral contraceptives, pulmonary embolism, direct hepatotoxicity, extra-corporeal circulation and L-asparginase administration.

SAMPLE

Fresh plasma.

Note

If the test can not be carried out on the same day, the plasma may be stored at 2 - 8°C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

REAGENTS

R1 Buffer: Phosphate buffered saline pH 7.43; Polyethylene glycol 60 g/l; sodium azide 0.95 g/l


R2 Antiserum: Phosphate buffered saline pH 7.43; Polyclonal goat anti-human AT3 (variable); sodium azide 0.95 g/l.

Note

According to the application the R1 reagent could be in excess.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Polyethylene glycol is non biohazardous.

 Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA. However this product should be handled as potentially infectious biological material.

Attention: Reagents contain Sodium azide. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.

REFERENCE VALUES

22 - 39 mg/dl

This range is given for orientation only. Each Laboratory should establish its own reference values.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready for use.

STORAGE AND STABILITY

- The reagents are stable until expiry date when kept at 2-8°C.
- Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided.
- Do not freeze.

AUXILIARY EQUIPMENT

Reagents required but not supplied:

- 0.9 g % sodium chloride
- Calibrators and controls: standard low and high and protein control.

QUALITY CONTROL

Run controls every kit use and verify that the value are within the range of reference value.

Suggested control sera:

Protein Control Serum Ref. 23792
Protein Control Serum Ref. 23795

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

MANUAL PROCEDURE

Sample/Control: dilute 1:10 in saline 9 g/L.

Reference curve: generate a reference curve by diluting the standard high level 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 in saline 9 g/L. Use saline 9 g/L as zero point.

Test: Mix 100 µL diluted samples, standards and control(s) with 900 µL buffer. Read optical density (OD1) of samples, standards and control(s) at 340 nm. Add 60 µL of AT3 Antiserum. Mix and incubate for 5 minutes at room temperature. Read optical density (OD2) of samples, standards and control(s) at 340 nm.

Calculate ΔOD 's, plot a standard curve and read the concentration of controls and samples.

Note

Automatic procedures are available upon request.

ANALYTICAL PERFORMANCES

The performance characteristics were measured on Cobas Mira analyzer.

Measuring Range : 0 - 65 mg/dL

Detection limit: 8 mg/dl

Hook effect: > 300 mg/dl

Sensitivity: 0.0022 ABS units/concentration unit

Precision %CV

	Low	Medium	High
Intra-Run	2.84	2.04	4.93

Accuracy mg/dl

Control	Assigned value	Measured value
Biorad 1	17 (14-21)	20
Biorad 2	47 (38-57)	51

Specificity: monospecific.

Interferences:

Haemoglobin does not interfere up to 1000 mg/dl.
Sodium citrate does not interfere up to 1000 mg/dl.
Heparin does not interfere up to 50 mg/dl.
Bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl.
Triglycerides do not interfere up to 2500 mg/dl.

Limitations: none.

Stability at 4° C: at least 3 years after production.

BIBLIOGRAPHY

Davie, E.W. and K. Fujikawa, Annu. Rev. Biochem, 44, 799 (1975)
Stathakis, N.E., Acta Haematol. (Basel), 57, 47 (1977)

SYMBOLS



Read instruction for use



Biological risk



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer