

ANTITROMBINA III

Turbidimetria

REF. 6704 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell' Antitrombina III nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

L'Antitrombina III è una proteina sintetizzata nel fegato, normalmente presente nel plasma umano. E' il principale inibitore della trombina, inibisce la coagulazione e limita la formazione di coaguli di sangue.

Anticorpi anti-antitrombina III, uniti a campioni contenenti antitrombina III, formano complessi insolubili. Tali complessi causano una variazione di assorbanza che dipende dalla concentrazione di antitrombina presente nel campione, e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di antitrombina III.

CAMPIONE

Siero fresco o plasma. Come anticoagulante dovrebbe essere usato il sodio citrato. Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici.

I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) ATIII Diluente Volume = 40 ml	Tampone Tris 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodio azide 0.95 g/l
Reagente (B) ATIII Anticorpo Volume = 10 ml	Siero di capra, anti ATIII umana, pH 7.5 Sodio azide 0.95 g/l

Opzionale: Calibratore Generale Proteine – REF. 7779

Il Calibratore non è incluso nel kit.

Calibratore Volume = 2 ml	Calibratore Generale Proteine REF. 7779
------------------------------	--

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, protetti dalla luce e in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del Calibratore utilizzando NaCl 9 g/l come diluente.

Moltiplicare la concentrazione di ATIII del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella seguente per ottenere la concentrazione di ATIII di ogni diluizione.

Diluizione Cal	1	2	3	4	5	6
Calibratore (µl)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/l (µl)	100	90	75	50	25	--
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

pipettare:	campione	calibratore
Reagente (A)	800 µl	800 µl
campione	20 µl	
calibratore		20 µl

Agitare e leggere l'assorbanza A1 dopo l'aggiunta del campione.

Aggiungere immediatamente:

Reagente (B)	200 µl	200 µl
---------------------	--------	--------

Agitare e leggere l'assorbanza A2 del calibratore e del campione esattamente 5 minuti dopo l'aggiunta del Reagente (B).

CALCOLO DEI RISULTATI

Calcolare la differenza di Assorbanza (A2 – A1) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di ATIII di ogni diluizione del calibratore.

La concentrazione di ATIII nel campione è calcolata per interpolazione della sua assorbanza (A2 – A1) nella curva di calibrazione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

ATIII: 17 – 30 mg/dl

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Generale Proteine (REF. 7767)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 7 mg/dl. Valori inferiori a 7 mg/dl danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 200 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 70 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	17.85	35.93
CV %	0.8	1.0

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	17.85	35.93
CV %	2.4	2.4

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 25 mg/dl. L'emoglobina in concentrazione ≥ 9 g/l, la lipemia ≥ 6 g/l e il Fattore reumatoide ≥ 200 U/ml interferiscono.

BIBLIOGRAFIA

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

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

670407

Ed. 2014/12 rev. 01

ANTITHROMBIN III

Turbidimetry

REF. 6704 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Antithrombin III in serum and plasma.

PRINCIPLE

Antithrombin III is a protein synthesized in the liver, normally present in the human plasma. It is the major inhibitor of the thrombin, and inhibits coagulation and limits the forming of blood clots.

Anti-antithrombin III antibodies, when mixed with samples containing antithrombin III, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the antithrombin concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known antithrombin III concentration.

SAMPLE

Fresh serum or plasma. Sodium citrate should be used as anticoagulant. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

The samples are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) ATIII Diluent Volume = 40 ml	Tris buffer 20 mmol/l, PEG 8000, pH 8.3 Sodium azide 0.95 g/l
Reagent (B) ATIII Antibody Volume = 10 ml	Goat serum, anti-human ATIII, pH 7.5 Sodium azide 0.95 g/l

Optional: General Proteins Calibrator – REF. 7779

The Calibrator is not included in the kit.

Calibrator Volume = 2 ml	General Proteins Calibrator REF. 7779
-----------------------------	---------------------------------------

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination.

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

Calibration curve: Prepare the following dilutions of the Calibrator using NaCl 9 g/l as diluent.

Multiply the concentration of the ATIII calibrator by the corresponding factor stated in the below table to obtain the ATIII concentration of each dilution.

Cal Dilution	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

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 340 nm

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Reagent (A)	800 µl	800 µl
sample	20 µl	
calibrator		20 µl

Mix and read the absorbance A1 after the sample addition.

Add immediately:

Reagent (B)	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

Mix and read the absorbance A2 of calibrators and sample exactly 5 minutes after the Reagent (B) addition

RESULTS CALCULATION

Calculate the absorbance different (A2 – A1) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the ATIII concentration of each calibrator dilution. ATIII concentration in the sample is calculated by interpolation of its (A2 – A1) in the calibration curve.

EXPECTED VALUES

ATIII: 17 – 30 mg/dl

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

General Proteins Control (REF. 7767).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 7 mg/dl. Values less than 7 mg/dl give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect up to 200 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 70 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	17.85	35.93
CV %	0.8	1.0

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	17.85	35.93
CV %	2.4	2.4

Interferences: bilirubin does not interfere up to 25 mg/dl. Hemoglobin in a concentration ≥ 9 g/l, lipemia ≥ 6 g/l and Rheumatoid factors ≥ 200 U/ml interfere.

REFERENCES

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W.B. Saunders Co., Philadelphia, 483 (1983).
2. Buller HR et al. Critical Care Medicine 10:311 (1982)
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, (1987).
4. Kauffman et al. Am J Med 65:607 (1978).
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Laboratory Tests, 4th ed. AACC Press (1995).
6. Friedman and Young. Effects of disease on Clinical Laboratory tests, 3th ed. AACC Press (1997).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

670407

Ed. 2014/12 rev. 01