

Antitrombina III

Turbidimetria

Per la determinazione quantitativa dell' Antitrombina III nel siero.

IVD Per uso diagnostico in vitro. **REF** 6704 – 50ml + 2mL

PRINCIPIO

Antitrombina III, cofattore dell'Eparina, 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.

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

CAMPIONE

Siero fresco o plasma. Il sodio citrato dovrebbe essere usato come anticoagulante.

ATIII nel siero rimane stabile per 7 giorni a +2-8°C o 3 mesi a: -20°C.

Non usare campioni emolizzati o lipemici.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente (+15-25°C) prima dell'uso.

REATTIVI

Reattivo (A) ATIII Diluyente Liquido-Vol. = 50 mL	Tampone Tris PEG 8000 - pH 8.2 Sodio azide	20 mmol/L 0.95 g/L
Reattivo (B) ATIII Anticorpo Liquido-Vol. = 2 mL	Siero di capra Anti- ATIII umana - pH 7.5 Sodio azide	0.95 g/L

Opzionale: Calibratore generale Proteine - REF. 7766

Il calibratore non è incluso nel Kit.

Calibratore Liquido- Vol. = 1 mL	CAL GENERALE PROTEINE REF.7766
-------------------------------------	--------------------------------

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta, se conservati ben chiusi a +2-8°C. Non usare i reattivi dopo la data di scadenza.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare evaporazione, luce diretta e contaminazione batterica.

Deterioramento del reattivo: Presenza di particelle e torbidità.

PRECAUZIONI-AVVERTENZE

Evitare di pipettare con la bocca.



Rischio biologico per il Calibratore.

Con riferimento alla normativa vigente, il preparato è classificato: non pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.



Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, evitando l'ingestione, il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

PREPARAZIONE

Reattivi: Pronti all'uso.

Curva di calibrazione: Preparare le seguenti diluizioni del CALIBRATORE GENERALE PROTEINE utilizzando NaCl 9g/L come diluente. Apo A-I Moltiplicare la concentrazione di ATIII del calibratore per il corrispondente fattore riportato nella tabella seguente per ottenere la concentrazione di antitrombina-III 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

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a 37°C.

Spettrofotometro o fotometro con un filtro a 340 nm (320 - 360 nm)

PROCEDIMENTO

1. Portare i reattivi e lo strumento a 37°C.

2. Condizioni di analisi:

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

3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

4. Pipettare nelle provette:

Reattivo (A) (µl)	900
Campione o Calibratore (µl)	20

5. Agitare e leggere l'Assorbanza (A₁) dopo l'aggiunta del campione.

6. Immediatamente, pipettare nelle provette:

Reattivo (B) (µl)	100
-------------------	-----

7. Agitare e leggere l'Assorbanza (A₂) del calibratore e del campione esattamente 5 minuti dopo l'aggiunta del reattivo (B).

CALCOLO

Calcolare la differenza di Assorbanza (A₂ - A₁) di ogni punto della curva di calibrazione e riportare i valori ottenuti contro la concentrazione di antitrombina-III di ogni diluizione del calibratore. La concentrazione di Antitrombina-III nel campione è calcolata per interpolazione della sua differenza di assorbanza (A₂ - A₁) nella curva di calibrazione.

VALORI DI RIFERIMENTO

Fra 17 - 30 mg/dL

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi; si consiglia ad

ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI

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

CONTROLLO DI QUALITA'

Si raccomandano sieri di controllo per controllare le prestazioni delle procedure di analisi manuale o mediante analizzatori. Per tale scopo, è disponibile il CONTROLLO GENERALE PROTEINE Giesse Diagnostics (REF. 7767).

PRESTAZIONI DEL METODO

LINEARITA': fino a 70 mg/dl*, nelle condizioni di analisi descritte..

Campioni con concentrazioni più alte devono essere diluiti 1:5 in NaCl 9 g/L e riesaminati di nuovo. Il limite di linearità dipende dal rapporto campione/ reattivo. Esso sarà più alto al diminuire del volume del campione, sebbene la sensibilità del test sarà proporzionalmente diminuita.

LIMITE MISURABILE: valori inferiori a 7.4 mg/dL danno risultati non riproducibili.

EFFETTO PROZONA: Nessun effetto prozona fino a 200 mg/dL

SENSIBILITA': Δ 7.5 mA / mg/dL

PRECISIONE:

Media (mg/dL)	nella serie (n=10)			tra le serie (n=10)		
	DS	CV		DS	CV	
26.5	0.36	1.36	26.5	0.53	1.99	26.5
38.4	0.85	2.23	38.4	1.18	3.59	38.4
51.8	0.75	1.45	51.8	1.84	3.55	51.8

ACCURATEZZA: Risultati ottenuti usando questo reattivo non mostrano una differenza sistematica se paragonati con i reattivi di riferimento.

I risultati dipendono dal tipo di analizzatore usato.

*La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.

INTERFERENZE⁵⁻⁶

Bilirubina (fino a 25 mg/dL) non interferisce. Fattore Reumatoide (≥ 200 IU/mL), lipemia (≥ 6 g/L) ed emoglobina (≥ 9 g/L) interferiscono. Altre sostanze possono interferire.^{5,6}

BIBLIOGRAFIA

- 1) Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tiets W B Saunders Co. Philadelphia, 483, 1983.
- 2) Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- 3) Buller HR et al. Critical care Medicine 1982; 10:311
- 4) Kauffman et al. Am J Med 1978; 65:607.
- 5) Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1955
- 6) Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997

