

ANTITROMBINA III (AT III)

DETERMINACION CUANTITATIVA POR INMUNOTURBIDIMETRIA

Para diagnostico "in vitro"



Sumario

Dentro del complejo sistema de las reacciones implicadas en los procesos de coagulación, la Antitrombina III actúa como inhibidor de la trombina para prevenir la formación incontrolada de coágulos e inhibe, así mismo, las proteasas activadas, factores de coagulación IX, X, XI, y XII.

Se encuentran niveles bajos de Antitrombina III en pacientes con enfermedades hepáticas graves y en procesos que provocan pérdida de proteínas plasmáticas como ciertas nefropatías.

En procesos inflamatorios se presentan elevaciones de los niveles de Antitrombina III.

Principio

El reactivo permite cuantificar los niveles de Antitrombina III presentes en las muestras comparando las respuestas turbidimétricas producidas por éstas con las obtenidas en una curva standard de concentraciones conocidas en Antitrombina III.

El reactivo consiste en una disolución de anti-suero anti-Antitrombina III humana, que reacciona con la Antitrombina III de la muestra formando agregados. Este proceso de agregación provoca un aumento de la Abs del sistema.

Reactivos y Controles

Kit	Ref. 99 66 06
Contiene	
1 x 2,8 ml de antisuero anti-Antitrombina III humana.	Ref. 99 66 16
1 x 23,0 ml de disolución Tampón.	Ref. 99 66 46

Calibrador de proteínas	Ref. 99 99 39
1 x 1ml. Pool de plasmas valorados en Antitrombina III, IgA, IgG, IgM y Transferrina	
La concentración viene indicada en el impreso que acompaña al calibrador.	

Control positivo de proteínas	Ref. 99 66 86
1 x 1ml Muestra positiva en Antitrombina III, IgA, IgG, IgM y Transferrina para el control de calidad.	
Los valores vienen indicados en el impreso que acompaña al control.	

Precaución

Los plasmas humanos utilizados en la preparación de los Calibradores y Controles han resultado negativos en la reacción con el HBsAg y el HIV I/II. A pesar de ello, deberán manejarse con precaución. Por otra parte, todos los reactivos contienen azida sódica al 0,09% como conservante.

La eliminación de los residuos debe hacerse según la normativa legal vigente

Conservación y estabilidad

El reactivo antisuero, la disolución tampón, los controles y calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, mantenidos a 2-8° C. Tanto el antisuero como el tampón no se deben congelar.

Muestra

Plasma reciente o que no haya sido conservado más de 48 h. a 2-8° C. Si la realización de la prueba debe ser demorada durante un tiempo más largo se aconseja congelar la muestra. Evitar congelaciones y descongelaciones sucesivas. Desechar las muestras contaminadas o hemolizadas.

Control de calidad

Se aconseja incluir en cada serie de determinaciones un control de concentración conocida.

Técnica

Para utilizar con analizadores automáticos

Utilizar el antisuero y el tampón directamente. Homogeneizar por agitación suave los reactivos antes de su uso

La muestra no debe diluirse antes de su utilización

Método

Volumen de disolución. tampón: 280 µl
Volumen de antisuero: 35 µl
Volumen de muestra: 5 µL

Tiempo de reacción: 300 segundos
Temperatura de reacción: 37° C
Longitud de onda: 340 nm

Margen de reacción: hasta 65 mg/dl.

El método anterior es orientativo ya que debe adaptarse la técnica de modo específico para cada autoanalizador.

Calibración

Realizar diluciones seriadas con disolución salina a partir del calibrador.

Valores de referencia

Entre 23 y 39 mg/dl. Se aconseja que cada laboratorio establezca sus propios valores.

Prestaciones del producto y características de funcionamiento.

Las prestaciones analíticas pueden variar según el autoanalizador usado. Los resultados indicados a continuación se han obtenido en un analizador TARGA. Se aconseja su determinación para cada instrumento en particular.

CV en la serie: 2,1 %; CV entre series: 4,3 %.

Efecto prozona a partir de 300 mg/dl

No se presentan interferencias por Heparina (50 mg/dl), Citrato sódico (1000 mg/dl), Hemoglobina (1000 mg/dl), Bilirubina (20 mg/dl) Triglicéridos (2500mg/dl)

Limitaciones del método

Las muestras que den lugar a valores con Abs superiores al obtenido para el último punto de la curva estándar deberán diluirse en salina y repetir de nuevo la determinación.

Bibliografía

Davie, EW., Fujikawa, K., (1975) Annu. Rev. Biochem., 44, 799-829.
Griffith, MJ., Carraway, T., White, GC., Dombrose, FA., (1983) Blood, 61, 111-118.
Moll. S., Antithrombin Deficiency (NATT), 2006.

ANTITHROMBIN III (AT III)

QUANTITATIVE DETERMINATION BY IMMUNOTURBIDIMETRY

For "in vitro" diagnostic



Summary

The primary function is to inactivate the proteolytic enzyme thrombin, prevent uncontrolled clot formation. AT III also functions to inhibit activated proteases such as coagulation factors IX, X, XI and XII.

Low levels of serum AT III are found in individuals suffering from severe hepatic disorders and as the result of protein-losing syndrome, particularly in the protein-losing nephropathies.

Diseases accompanied by inflammation may show elevated serum levels of Antithrombin III.

Principle

The reagent allows to quantify the level of human AT III present in the sample by comparing the turbidimetric response produced with that obtained from standard curve of known concentrations of human AT III. The reagent is an anti-serum anti-human AT III that reacts with the AT III of the serum giving protein aggregates. This aggregation process produces an increase in the Abs. of the system.

Reagents and Controls

Kit	Ref. 99 66 06
Contents	
1 x 2,8 ml anti-human AT III serum	Ref. 99 66 16
1 x 23,0 ml Buffer solution.	Ref. 99 66 46

Protein Calibrator.	Ref. 99 99 39
1 x 1 ml Pool of sera samples calibrated in Antithrombin III, IgA, IgG, IgM and Transferrin	
The concentration is stated on the enclosed sheet.	

Positive Control of Proteins	Ref. 99 66 86
1 x 1 ml sera sample positive for Antithrombin III, IgA, IgG, IgM and Transferrin	
The concentration is stated on the enclosed sheet.	

Caution

Human plasma used in the control preparation have been found negative in the reaction to HBsAg and HIV I/II. However they should always be handled with care.

All reagents contain sodium azide 0.09% as preservative. Waste products must be handled as per local regulations

Storage and stability

The antisera reagent, the buffer solution and the Protein Controls are stable up to the expiry date indicated on the label when kept at 2-8°C. Do not freeze antisera or buffer solution.

Sample

Recent plasma or kept at 2-8°C for not more than 48h. If the test should be performed later, it is recommended to freeze the serum. Avoid successive freezing and thawing. Discard hemolyzed or contaminated samples.

Quality Control

Calibrator or positive control should be included in each test series.

Procedure

To be used in clinical chemistry analyzers.

Use the antibody and the buffer solution directly. Shake gently the reagents before using it.

Use the sera samples without dilution.

Method

Volume of buffer solution: 280 µl
Volume of antibody solution: 35 µl
Volume of sample: 5 µl

Reaction time: 300 sec.
Reaction temperature: 37°C
Wavelength: 340 nm

Reaction range: up to 65 mg/dl

The before mentioned method is only indicative as the method should be specifically adapted to each autoanalyzer.

Calibration.

Prepare the standard curve using the protein calibrator. Use saline solution for concentration of 0 mg/dl.

Reference values

23 -39 mg/dl. It is recommended that each user calculates its own values.

Performance characteristics

The analytical characteristics depend on the instrument used. The mentioned results have been obtained using a TARGA analyzer. It is recommended to calculate these data for each instrument used.

VC inter serie: 2,1 %; VC intra series: 4,3 %

Prozone limit: No prozone effect was observed up to 300 mg/dl
Interferences: No interference was observed by Heparin (50 mg/dl), Sodium citrate (1000 mg/dl), Hemoglobin (1000 mg/dl), Bilirubin (20 mg/dl), Triglycerides (2500 mg/dl)

Limitations of the procedure

Samples that give an Abs. higher than that obtained for the last point in the standard curve should be diluted in saline (NaCl 0.9%) and the determination repeated.

References

Davie, EW., Fujikawa, K., (1975) Annu. Rev. Biochem., 44, 799-829.
Griffith, MJ., Carraway, T., White, GC., Dombrose, FA., (1983) Blood, 61, 111-118.
Moll. S., Antithrombin Deficiency (NATT), 2006.



ANTITHROMBINE III (AT III)

DÉTERMINATION QUANTITATIVE PAR IMMUNOTURBIDIMÉTRIE

Pour le diagnostic in vitro

Résumé

Au sein du système complexe des réactions impliquées dans les processus de coagulation, l'antithrombine III agit comme un inhibiteur de la thrombine pour prévenir la formation incontrôlée de caillots et inhibe aussi les protéases activées (facteurs de coagulation IX, X, XI et XII).

On observe de faibles taux d'antithrombine III chez les patients souffrant de maladies hépatiques graves et lors de processus provoquant une perte de protéines plasmatiques, tels que certaines néphropathies.

Des taux élevés d'antithrombine III ont été observés en cas de processus inflammatoires.

Principe

Le réactif permet de quantifier les taux d'antithrombine III présents dans les échantillons en comparant les réponses turbidimétriques produites par ceux-ci avec celles obtenues sur une courbe standard de concentrations connues d'antithrombine III.

Le réactif consiste en une solution d'antisérum anti-antithrombine III humaine qui réagit avec l'antithrombine III de l'échantillon en formant des agrégats. Ce processus d'agrégation provoque une augmentation de l'absorbance du système.

Réactifs et Contrôles

Kit	Réf. 99 66 06
Contenu	
1 x 2,8 ml d'antisérum anti-antithrombine III humaine.	Réf. 99 66 16
1 x 23,0 ml de solution tampon.	Réf. 99 66 46

Calibrateur de protéines	Réf. 99 99 39
1 x 1ml Pool de plasmas de concentration connue en antithrombine III, IgA, IgG, IgM et transferrine.	
La concentration est indiquée sur la notice fournie avec le calibrateur.	

Contrôle positif de protéines	Réf. 99 66 86
1 x 1ml Échantillon positif en antithrombine III, IgA, IgG, IgM et transferrine pour le contrôle de qualité.	
Les valeurs sont indiquées sur la notice fournie avec le contrôle.	

Précaution d'emploi

Les plasmas humains utilisés pour la préparation des calibrateurs et des contrôles ont donné un résultat négatif lors de la réaction avec l'Ag HBs et l'HIV I/II. Malgré cela, ils doivent être manipulés avec précaution. Par ailleurs, tous les réactifs contiennent de l'azide de sodium à 0,09 % en tant que conservateur.

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

Conservation et stabilité

Conservés entre 2 et 8 °C, le réactif antisérum, la solution tampon, les contrôles et les calibrateurs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'antisérum et le tampon ne doivent pas être congelés.

Échantillon

Plasma frais ou n'ayant pas été conservé plus de 48 heures entre 2 et 8 °C. Si l'essai doit être effectué beaucoup plus tard que prévu, il est conseillé de congeler l'échantillon. Éviter les congélations et décongélations répétées. Rejeter les échantillons contaminés ou hémolysés.

Contrôle de qualité

Il est conseillé d'effectuer un contrôle de concentration connue dans chaque série de déterminations.

Technique

À utiliser avec des analyseurs automatiques.

Utiliser directement l'antisérum et le tampon.
Homogénéiser les réactifs par agitation douce avant utilisation.

L'échantillon ne doit pas être dilué avant utilisation

Méthode

Volume de solution tampon: 280 µl
Volume d'antisérum: 35 µl
Volume d'échantillon: 5 µl

Temps de réaction: 300 secondes
Température de réaction: 37 °C
Longueur d'onde: 340 nm

Marge de réaction: jusqu'à 65 mg/dl.

La méthode précédente est fournie à titre indicatif car la technique doit être spécifiquement adaptée à chaque analyseur automatique.

Étalonnage

Effectuer des dilutions sériées avec une solution saline à partir du calibrateur.

Valeurs de référence

Entre 23 et 39 mg/dl. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs.

Fonctionnement et caractéristiques de performance du dispositif
Les performances analytiques peuvent varier selon l'analyseur automatique utilisé.

Un analyseur TARGA a permis d'obtenir les résultats indiqués ci-dessous. Il est conseillé d'effectuer leur détermination pour chaque instrument séparément.

CV dans la série: 2,1 %; CV entre les séries: 4,3 %.

Effet prozone à partir de 300 mg/dl

On n'observe pas d'interférences dues à l'héparine (50 mg/dl), au citrate de sodium (1 000 mg/dl), à l'hémoglobine (1 000 mg/dl), à la bilirubine (20 mg/dl) et aux triglycérides (2 500 mg/dl).

Limites de la méthode

Les échantillons donnant des valeurs d'absorbance supérieures à celles obtenues pour le point final de la courbe standard doivent être dilués dans une solution saline afin de répéter la détermination.

Bibliographie

Davie, EW., Fujikawa, K., (1975) Annu. Rev. Biochem., 44, 799-829.
Griffith, MJ., Carraway, T., White, GC., Dombrose, FA., (1983) Blood, 61, 111-118.
Moll. S., Antithrombin Deficiency (NATT), 2006.