

|  |
|--|
| КОД 31936 1 x 50 мл  |
| ХРАНИТЬ ПРИ 2-8°C  |
| Реактивы для измерения концентрации антитромбина III<br>Использовать только для работы <i>in vitro</i> в клинической лаборатории |



## ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в образце антитромбин III (АТ-III) выпадает в осадок в присутствии человеческого анти-анти тромбина III. Дисперсия света, вызванная комплексами антиген-антитело, пропорциональна концентрации анти тромбина III и может быть измерена посредством турбидиметрии<sup>1</sup>.

## СОСТАВ

А. Реактив: 1 x 40 мл. Буфер глицин 50 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, рН 8,6.

В. Реактив: 1x10 мл. Козлиные антитела, человеческий анти-АТ-III, азид натрия 0,95 г/л.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реактив устойчив до окончания указанного на этикетке срока годности, если он хранится хорошо закрытым и не подвергается контаминации во время использования.

Показатели ухудшения свойств: Реактивы: Присутствие частиц, помутнение, мера поглощения белого света более 0,400 при 340 нм.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

– Калибраторы протеинов (BioSystems код 31075). Набор включает 5 растворов анти тромбина III различной концентрации и должен быть использован для построения калибровочной кривой. Калибраторы поставляются готовыми к использованию.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Реактивы готовы к употреблению.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная ванна при 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой при 37°C для снятия показаний при 340 ± 20 нм.

## ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, полученные стандартным способом. В качестве антикоагулянта использовать цитрат натрия или EDTA.

Сыворотка или плазма анти тромбина III стабильны 7 дней при 2-8°C.

## МЕТОДИКА

1. Предварительно нагреть рабочие реактивы и инструменты до 37°C.
2. Накапать из пипетки в кювету (Примечание 1):

|  |        |
|--|--------|
| Реактив (А)  | 0,8 мл |
| Дистиллированная вода (холостой раствор), калибратор или образец | 20 мкл |

3. Смешать и вставить кювету в прибор.
4. Снять показания поглощения бланка (А<sub>1</sub>) при 340 нм.
5. Накапать из пипетки:

|             |        |
|-------------|--------|
| Реактив (В) | 0,2 мл |
|-------------|--------|

6. Смешать и вставить кювету в прибор. Завести хронометр.
7. Снять показания поглощения бланка (А<sub>2</sub>) при 340 нм точно через 5 минут после добавления Реактива В.

## РАСЧЕТ

Калибровочная кривая: Представить графически показания поглощения (А<sub>2</sub>-А<sub>1</sub>) каждого контроля напротив соответствующей концентрации анти тромбина III. Использовать бланк как контроль концентрации 0. Концентрация анти тромбина III в образце рассчитывается интерполяцией его поглощения (А<sub>2</sub>-А<sub>1</sub>) на калибровочной кривой.

Рекомендуется проводить калибровку минимум каждые 2 месяца, при использовании новой партии реактива или когда это предусматривается требованиями контроля качества.

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые<sup>2</sup>: 20 – 40 мг/дл

Данные показатели даются только для ориентировки; предпочтительно, чтобы каждая лаборатория установила собственные эталонные величины.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки функциональности процедуры измерения рекомендуется использование сывороток контроля белков уровней I (код 31211) и II (код 31212).

Каждая лаборатория должна установить собственную программу внутреннего контроля качества, а также методологию внесения исправлений в случае, если контроль не удовлетворяет принятые допущения.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- Предел детектирования: 2,6 мг/дл.
- Интервал измерений (приблизительное значение зависит от самой высокой концентрации калибратора): 2,6-100 мг/дл. Для более высоких значений развести образец в пропорции 1/5 дистиллированной водой и повторить измерение.
- Повторяемость (внутрисерийная):

| Средняя концентрация | CV   | n  |
|----------------------|------|----|
| 17,6 мг/дл           | 4,1% | 20 |
| 52,7 мг/дл           | 2,5% | 20 |

- Воспроизводимость (межсерийная):

| Средняя концентрация | CV   | n  |
|----------------------|------|----|
| 17,6 мг/дл           | 4,9% | 25 |
| 52,7 мг/дл           | 3,1% | 25 |

- Истинность: Результаты, полученные с этими реактивами, не представляют значительных систематических отличий при их сравнении с реактивами-эталоном. По просьбе, могут быть предоставлены подробности сравнительного анализа.
- Феномен зональности: получаются фальшиво низкие результаты в образцах с концентрацией анти тромбина III более 200 мг/дл.
- Влияние: Билирубин (20 мг/дл) и гемоглобин (10 г/л) не влияют на результаты теста. Ревматоидный фактор (150 МЕ/мл) и гиперлипемия (триглицериды 30 г/л) могут оказать влияние на результаты теста. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод<sup>3,4</sup>.

Эти данные были получены, используя один анализатор. Результаты могут варьировать при использовании других инструментов или при ручном выполнении.

## ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Анти тромбин III (АТ-III) – это синтезируемый в печени плазменный гликопротеин с молекулярной массой 58 кДа. Он является основным физиологическим ингибитором тромбина и других активированных факторов коагуляции (XIIa, XIa, Xa, IXa, калликреин, плазмин), что обуславливает важность его роли в модуляции гемостаза и делает его главным естественным антикоагуляционным механизмом в физиологических условиях.

Доказано, что лица с низким уровнем АТ-III более подвержены риску тромбоэмболии. Описаны два типа дефицита АТ-III: наследственный и приобретенный.

Наследственный дефицит наследуется по аутосомному рецессивному типу и в свою очередь подразделяется на 2 типа: первый тип является результатом снижения синтеза АТ-III (одновременно снижены и его содержание в крови и его функциональная активность); второй тип – результат синтеза нефункциональной разновидности АТ-III (при почти нормальном уровне содержания в крови занижена биологическая активность).

Приобретенный дефицит встречается гораздо чаще, чем наследственный, и характеризуется снижением как концентрации, так и активности АТ-III. Причины могут быть самыми разнообразными и связанными с различными патологиями: снижение синтеза (например гепатопатия), повышенная потеря (например нефротический синдром или энтеропатии с потерей белков), повышение потребления (например диссеминированное внутрисосудистое свертывание или хирургические вмешательства), или вызваны лекарствами (например оральные контрацептивы или высокие дозы гепарина)<sup>5</sup>.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Эти реактивы могут использоваться в большинстве автоматических анализаторов. За информацией обращайтесь к Вашему поставщику.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Kottke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin Deficiency: issues in laboratory diagnosis. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126: 1326-1336.