

## Quantitative determination of Antithrombin III (ATHROM-III) IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

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

### CLINICAL SIGNIFICANCE

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. Antithrombin-III is also capable of activating other components of the coagulation cascade (eg, factor Xa), as well as plasmin.

Antithrombin-III deficiency can cause or lead to thrombosis, a clot forming in a blood vessel. Clots forming in the legs and pulmonary embolism are most commonly reported. Antithrombin-III deficiency is usually inherited and affects males and females equally. All family members should be tested if there is history of the disease.

Acquired antithrombin-III deficiency can occur as a result of other conditions. It has been reported in patients with liver diseases, patients receiving certain kinds of chemotherapy, and patients using oral contraceptives.

### REAGENTS

<b>R 1</b> Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Preservative.
<b>R 2</b> Antibody	Goat serum, anti-human antithrombin III, pH 7,5. Preservative.
<b>Optional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

### CALIBRATION

It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent.

### PREPARATION

**Reagents:** Ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

**Reagent deterioration:** The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus autoanalyzer
- Laboratory equipment.

### SAMPLES

Fresh serum or plasma. Sodium citrate should be used as anticoagulant. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

### REFERENCE VALUES

Between 17 - 30 mg/dL. Each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Ref.:1102004) is available. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

### SPIN640 APPLICATION

<b>TEST INFORMATION</b>		<b>REAGENT VOLUME</b>	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	ATIII	Vol. R2	60
Full Name	Antithrombin III	Vol. R3	
Standard nº	6	Vol. R4	
<b>SAMPLE VOLUME</b>		<b>RESULT SETUP</b>	
Vol. Sample Stand.	8	Decimal	0.1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL
Vol. Sample Dec		Slope	1
		Inter.	0
<b>REACTION PARAMETERS</b>			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	15-16
Sec. Wave.		React. Time	75-76
<b>CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)</b>			
CALIBRATION TYPE: SPLINE			
<b>Nº CAL DIL</b>	<b>CONCENTRATION</b>	<b>SAMPLE DIL</b>	<b>VOL DIL</b>
0	CAL *0.1	10.0	90.0
1	CAL *0.25	30.0	90.0
2	CAL *0.4936	30.0	90.0
3	CAL *0.7358	30.0	90.0
4	CAL	0.0	0.0

### SPIN640Plus APPLICATION

<b>EDIT PARAMETERS</b>			
Test	ATIII	No.	**
Full name	Antitrombin III	Print name	ATIII
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 - 16	React. Time	81 - 82
Vol. Sample	6 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
<b>CALIBRATION</b>	Spline	Water	0
	Calibrator	*0.1	6
	Calibrator	*0.25	6
	Calibrator	*0.489	12
	Calibrator	*0.735	18
	Calibrator	(*1)Cal Value	6

<i>Vol aspirated</i>	<i>Vol net</i>	<i>Vol dil</i>
6	13	115
6	35	105
12	35	105
18	35	105
6	--	--

The Calibration is stable until **31 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Measurement range:** Up to 70 mg/dL (Nota 1), under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample / reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Limit detection:** Values less than 7,4 mg/dL give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 200 mg/dL.
- Sensitivity:** Δ 7,5 mA / mg/dL.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using two levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)	
	17,85 mg/dL	35,93 mg/dL
Total	3,2%	3,5%
Within Run	0,8%	1%
Between Run	2,4%	2,4%
Between Day	2%	2,3%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

### BIBLIOGRAPHY

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

### PACKAGING

Ref: MD1102014	Cont.	R1.Diluent:	2 x 40 mL
		R2.Antibody:	1 x 20 mL

**Determinación cuantitativa de Antitrombina III (ATHROM-III) IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL METODO**

Los anticuerpos antitrombina III forman compuestos insolubles cuando se combinan con la antitrombina III de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de antitrombina III en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de antitrombina III de concentración conocida.

**SIGNIFICADO CLINICO**

La antitrombina III es una proteína sintetizada en el hígado, normalmente presente en el plasma humano. Es el inhibidor más importante de la trombina, e inhibe la coagulación y limita la formación de coágulos sanguíneos. La antitrombina III activa otros componentes de la cascada de coagulación (ej, factor Xa), así como la plasmína.

El déficit de antitrombina III puede causar o conducir a la trombosis, la formación de coágulos en los vasos sanguíneos. Los coágulos que se forman en las extremidades inferiores y el embolismo pulmonar son ejemplos típicos. La deficiencia de antitrombina III es normalmente hereditaria y afecta tanto a hombres como mujeres. Todos los miembros de una misma familia afectada por esta enfermedad deberían controlarse.

La deficiencia de antitrombina III adquirida puede aparecer como resultado de otras condiciones tales enfermedades hepáticas, tratamientos de quimioterapia, o el uso de contraceptivos orales.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b> Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8.3. Conservante.
<b>R 2</b> Anticuerpo	Suero de cabra, anti-antitrombina III humana, pH 7.5. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

**CALIBRACIÓN**

Debe utilizarse el PROT CAL para la Calibración.

**PREPARACION**
**Reactivos:** Listos para el uso.

**CONSERVACION Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro:** Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero o plasma fresco, recogido con citrato sódico como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**VALORES DE REFERENCIA**

Entre 17 – 30 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APLICACIÓN AL SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	ATIII	Vol. R2	60	
Full Name	Antithrombin III	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	8	Decimal	0.1 Slope 1	
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	15-16	
Sec. Wave.		React. Time	75-76	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.1	10.0	90.0	8.0
1	CAL *0.25	30.0	90.0	8.0
2	CAL *0.4936	30.0	90.0	16.0
3	CAL *0.7358	30.0	90.0	24.0
4	CAL	0.0	0.0	8.0

**APLICACIÓN AL SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	ATIII	No.	**
Full name	Antitrombin III	Print name	ATIII
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 - 16	React. Time	81 - 82
Vol. Sample	6 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION	Spline	Water	0
Calibrator	*0.1	6	13 115
Calibrator	*0.25	6	35 105
Calibrator	*0.489	12	35 105
Calibrator	*0.735	18	35 105
Calibrator	(* )Cal Value	6	-- --

La Calibración es estable hasta **31 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**CARACTERISTICAS DEL METODO**

**1. Rango de medida:** hasta 70 mg/dL en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

**2. Límite de detección:** valores por debajo de 7,4 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

**3. Sensibilidad:** 7,5 mA / mg/dL.

**4. Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 200 mg/dL.

**5. Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con dos niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	17,85 mg/dL	35,93 mg/dL
Total	3,2%	3,5%
Within Run	0,8%	1%
Between Run	2,4%	2,4%
Between Day	2%	2,3%

**6. Exactitud:** El comportamiento de este método fue comparado con reactivos de referencia. Los resultados obtenidos no muestran diferencias significativas. Los detalles del estudio están disponibles bajo solicitud.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz 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, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

**PRESENTACION**

Ref: MD1102014

Cont.

R1.Diluyente: 2 x 40 mL

R2.Anticuerpo: 1 x 20 mL

**Détermination quantitative d'Antithrombine III (ATHROM-III) IVD**

Conserver à 2 - 8°C.

**USAGE RECOMMANDÉ**

Essai turbidimétrique pour la quantification d'antithrombine III en sérum ou plasma humain.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Les anticorps antithrombine III forment des composés insolubles quand ils sont associés avec l'antithrombine III de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration d'antithrombine III dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre d'antithrombine III de concentration connue.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

L'antithrombine III est une protéine synthétisée dans le foie, normalement présente dans le plasma humain. Il s'agit du plus important inhibiteur de la thrombine, et il inhibe la coagulation et limite la formation de caillots sanguins. L'antithrombine III active d'autres composants de la cascade de coagulation (p. ex. facteur Xa), ainsi que la plasmine.

Le déficit d'antithrombine III peut causer ou conduire à la thrombose, la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins. Les caillots qui se forment dans les extrémités inférieures et l'embolisme pulmonaire sont des exemples typiques. La déficience d'antithrombine III est généralement héréditaire et elle touche autant les hommes que les femmes. Tous les membres d'une même famille affectée par cette maladie devraient être contrôlés.

La déficience d'antithrombine III acquise peut apparaître comme résultat d'autres conditions telles que des maladies hépatiques, des traitements de chimiothérapie, ou l'usage de contraceptifs oraux.

**RÉACTIFS**

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
<b>Anticorps (R2)</b>	Sérum de chèvre, antithrombine III humaine, pH 7,5. Conservateur.
<b>En option :</b>	Réf : 1102003PROT CAL.

**ÉTALONNAGE**

Pour l'étalonnage il faut utiliser le PROT CAL.

**PRÉPARATION**

Réactifs : Prêt à l'usage.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

**Indicateurs de détérioration :** Présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

**MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipement classique de laboratoire.

**ÉCHANTILLONS**

Sérum ou plasma frais, recueilli avec citrate sodique comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE**

Entre 17 - 30 mg/dL. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL Réf : 1102004.

Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

**REMARQUES**

Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT.**
**APPLICATION AU SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	ATIII	Vol. R2	60	
Full Name	Antithrombin III	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	8	Decimal	0.1 Slope 1	
Vol. Sample Inccreas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	15-16	
Sec. Wave.		React. Time	75-76	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.1	10.0	90.0	8.0
1	CAL *0.25	30.0	90.0	8.0
2	CAL *0.4936	30.0	90.0	16.0
3	CAL *0.7358	30.0	90.0	24.0
4	CAL	0.0	0.0	8.0

**APPLICATION AU SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	ATIII	No.	**
Full name	Antitrombin III	Print name	ATIII
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 - 16	React. Time	81 - 82
Vol. Sample	6 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION Spline Water 0			
Calibrator	*0.1	Vol aspirated	6
Calibrator	*0.25	Vol net	13
Calibrator	*0.489	Vol dil	115
Calibrator	*0.735		6
Calibrator	(*Cal Value		--
			--

L'étalonnage est stable jusqu'à **31 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**

- Limite de linéarité: jusqu'à 70 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.
- Limite de détection: les valeurs en dessous de 7,4 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.
- Sensibilité: 7,5 mA / mg/dL.
- Effet prozone: Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 200 mg/dL.
- Précision: Le réactif a été testé pendant 20 jours avec deux niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	17,85 mg/dL	35,93 mg/dL
Total	3,2%	3,5%
Pendant l'exécution	0,8%	1%
Entre l'exécution	2,4%	2,4%
Entre jours	2%	2,3%

- Exactitude: Le comportement de cette méthode a été comparé avec des réactifs de référence. Les résultats obtenus ne montrent pas de différences significatives. Les détails de l'étude sont disponibles sur demande. Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**PRÉSENTATION**

Réf : MD1102014	Cont.	R1. Diluant : 2 x 40 mL
		R2. Anticorps : 1 x 20 mL

## Determinação quantitativa de Antitrombina III (ATHROM-III) IVD

Conservar a 2 – 8 °C.

### USO RECOMENDADO

Ensaio turbidimétrico para a quantificação de antitrombina III no soro ou plasma humano.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos antitrombina III formam compostos insolúveis quando se combinam com a antitrombina III da amostra do doente, provocando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de antitrombina III na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de antitrombina III de concentração conhecida.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A antitrombina III é uma proteína sintetizada no fígado, normalmente presente no plasma humano. É o inibidor mais importante da trombina, e inibe a coagulação e limita a formação de coágulos sanguíneos. A antitrombina III ativa outros componentes da cascata de coagulação (por ex., fator Xa), assim como a plasmina.

A deficiência de antitrombina III pode causar ou levar a trombose, a formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Os coágulos que se formam nas extremidades inferiores e na embolia pulmonar são exemplos típicos. A deficiência de antitrombina III é normalmente hereditária e afeta tanto homens como mulheres. Todos os membros de uma mesma família afetada por esta doença deveriam ser monitorizados.

A deficiência de antitrombina III adquirida pode aparecer como resultado de outras condições tais como doenças hepáticas, tratamentos de quimioterapia ou utilização de contraceptivos orais.

### REAGENTES

<b>Solvente (R1)</b>	Tampão tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>Anticorpo (R2)</b>	Soro de cabra, anti-antitrombina III humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional:</b>	Ref: 1102003PROT CAL.

### CALIBRAÇÃO

Deve utilizar-se o PROT CAL para a calibração.

### PREPARAÇÃO

Reagentes: Prontos a utilizar.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco quando os frascos são mantidos bem fechados a 2 - 8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido a data de validade indicada.

**Indicadores de degradação:** Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratório.

### AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com citrato de sódio como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2 – 8 °C ou durante 3 meses a -20 °C. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Entre 17 – 30 mg/dL. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

### NOTAS

O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente através dos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se em simultâneo os dados clínicos do doente.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

### APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	ATIII	Vol. R2	60
Full Name	Antithrombin III	Vol. R3	
Standard nº	6	Vol. R4	

SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	8	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			

REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	15-16
Sec. Wave.		React. Time	75-76

### CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)

CALIBRATION TYPE: SPLINE

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0.1	10.0	90.0	8.0
1	CAL *0.25	30.0	90.0	8.0
2	CAL *0.4936	30.0	90.0	16.0
3	CAL *0.7358	30.0	90.0	24.0
4	CAL	0.0	0.0	8.0

### APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS																																													
Test	ATIII	No.	**																																										
Full name	Antithrombin III	Print name	ATIII																																										
Reac. Type	End Point	Direction	Increase																																										
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.																																											
Unit	mg/dL	Decimal	0.1																																										
Reagent Blank	15 - 16	React. Time	81 - 82																																										
Vol. Sample	6 ul	R1	240 ul																																										
Increased		R2	60 ul																																										
Decreased		R3																																											
Sample blank		R4																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>CALIBRATION</th> <th>Spline</th> <th>Water</th> <th>0</th> <th>Vol aspirated</th> <th>Vol net</th> <th>Vol dil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calibrator</td> <td>*0.1</td> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>13</td> <td>115</td> </tr> <tr> <td>Calibrator</td> <td>*0.25</td> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>35</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>Calibrator</td> <td>*0.489</td> <td></td> <td></td> <td>12</td> <td>35</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>Calibrator</td> <td>*0.735</td> <td></td> <td></td> <td>18</td> <td>35</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>Calibrator</td> <td>(* )Cal Value</td> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>				CALIBRATION	Spline	Water	0	Vol aspirated	Vol net	Vol dil	Calibrator	*0.1			6	13	115	Calibrator	*0.25			6	35	105	Calibrator	*0.489			12	35	105	Calibrator	*0.735			18	35	105	Calibrator	(* )Cal Value			6	--	--
CALIBRATION	Spline	Water	0	Vol aspirated	Vol net	Vol dil																																							
Calibrator	*0.1			6	13	115																																							
Calibrator	*0.25			6	35	105																																							
Calibrator	*0.489			12	35	105																																							
Calibrator	*0.735			18	35	105																																							
Calibrator	(* )Cal Value			6	--	--																																							

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 31 dias.

Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Intervalo de medição:** até 70 mg/dL nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e serem ensaiadas novamente. O intervalo de medição depende da proporção amostra/reagente. Diminuindo o volume da amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medição, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção: valores inferiores a 7,4 mg/dL originam resultados pouco reprodutíveis.
- Sensibilidade: 7,5 mA / mg/dL.
- Efeito prozona: não se observa até valores de 200 mg/dL.
- Precisão: o reagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	17,85 mg/dL	35,93 mg/dL
Total	3,2%	3,5%
Within Run	0,8%	1%
Between Run	2,4%	2,4%
Between Day	2%	2,3%

- Exatidão: o comportamento deste método foi comparado com reagentes de referência. Os resultados obtidos não apresentam diferenças significativas. Os detalhes do estudo estão disponíveis a pedido. As características do método variam de acordo com o analisador utilizado.

### BIBLIOGRAFIA

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

### APRESENTAÇÃO

Ref.: MD1102014	Cont.	R1. Solvente: 2 x 40 mL
		R2. Anticorpo: 1 x 20 mL