



### 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 plasmina.

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.

**Curva de Calibración:** Preparar las siguientes diluciones del PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de antitrombina III, multiplicar la concentración de antitrombina III del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (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

#### 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 Spintech 240
- 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.

### APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name ATIII		CALIBRATION	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Spline	
Units	mg/dL		
Decimals	1		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1 0.10 x Cal.Val.	#4 0.75 x Cal.Val.
		#2 0.25 x Cal.Val.	#5 1.00 x Cal.Val.
		#3 0.50 x Cal.Val.	#6
W.Length 1	340	<u>NORMAL RANGE (37°C)</u>	
Method	Turbidimetry	LOW	HIGH
<u>CORR</u>		SERUM MALE 17	30 U/L
SLOPE	INTER	FEMALE 17	30 U/L
1.000 x +	0		
Item Name ATIII		DATA PROCESS	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -0.1
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 49 50	
SAMPLE	9 µL	SUB 30 31	
REAGENT 1	240 µL		ENDPOINT LIMIT 3
REAGENT 2	60 µL		LINEAR CHECK (%)
		<u>FACTOR</u>	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water R1-B	<u>PROZONE CHECK</u>	
<u>MONITOR</u>			
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High
		THIRD	

\*\* Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente.

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.

#### 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: TK1102014	Cont.	R1. Diluyente:	2 x 24 mL
		R2. Anticuerpo:	2 x 6 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.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibre d'antithrombine III dans NaCl 9 g / L. Pour la concentration de chaque dilution de antithrombine III, multiplier la concentration du calibre par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibre	1	2	3	4	5	6
Calibre (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### 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.

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

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

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- 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

1. 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.

## APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name AT-III		DATA INFORMATION		CALIBRATION				
Units	mg/dL	TYPE	Spline					
Decimals	1	STANDARD						
<b>ANALYSIS</b>		#1	0.10 x Cal.Val.	#4	0.75 x Cal.Val.			
Type	END	#2	0.25 x Cal.Val.	#5	1.00 x Cal.Val.			
W.Length 1	340	#3	0.50 x Cal.Val.	#6				
Method	Turbidimetry	<b>NORMAL RANGE (37°C)</b>						
<b>CORR</b>		SERUM	MALE	LOW	HIGH			
SLOPE	INTER		FEMALE	17	30 U/L			
1.000 x +	0			17	30 U/L			
Item Name AT-III		ASPIRATION		DATA PROCESS		ABSORBANCE LIMIT		
KIND	Single	<input checked="" type="checkbox"/> Double		<b>READ</b>	START	END	LOW	-0.1
VOLUME**	9	µL		MAIN	49	50	HIGH	3.000
SAMPLE	240	µL		SUB	30	31	ENDPOINT LIMIT 3	
REAGENT 1	60	µL		LINEAR CHECK (%)				
REAGENT 2				<b>FACTOR</b>				
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> ON		Blank Correction	1.000			
R1 Blank	Water	<input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<b>PROZONE CHECK</b>				
<b>MONITOR</b>				START	END	LIMIT (%)		
0 LEVEL POINT	1			FIRST				
SPAN	3.000			SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High			
				THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High			

\*\* Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné.

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. **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.
2. **Limite de détection :** les valeurs en dessous de 7,4 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.
3. **Sensibilité:** 7,5 mA / mg/dL.
4. **Effet prozone:** Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 200 mg/dL.
5. **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%

6. **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

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.

### PRÉSENTATION

Ref: TK1102014

Cont.

R1. Diluant: 2 x 24 mL

R2. Anticorp: 2 x 6 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.

**Curva de Calibração:** Preparar as seguintes soluções PROT CAL Calibrador em NaCl 9 g/L como diluente. Para as concentrações de cada diluição de antitrombina III, multiplicar a concentração de antitrombina III calibrador pelo factor correspondente indicado na tabela:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (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

### 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 SPINTECH 240.
- 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

1. 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.

## APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name AT-III			
<b>DATA INFORMATION</b>			
Units	mg/dL		
Decimals	1		
<b>ANALYSIS</b>			
Type	END		
W.Length 1	340		
Method	Turbidimetry		
<b>CORR</b>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name AT-III			
<b>ASPIRATION</b>			
KIND	Single	✓ Double	
VOLUME**			
SAMPLE	9	µL	
REAGENT 1	240	µL	
REAGENT 2	60	µL	
Third Mix	✓ OFF	ON	
R1 Blank	Water	✓ R1-B	
<b>MONITOR</b>			
O LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<b>CALIBRATION</b>	
		TYPE	Spline
		STANDARD	
#1	0.10 x Cal.Val.	#4	0.75 x Cal.Val.
#2	0.25 x Cal.Val.	#5	1.00 x Cal.Val.
#3	0.50 x Cal.Val.	#6	
<b>NORMAL RANGE (37°C)</b>			
SERUM	MALE	LOW	HIGH
	FEMALE	17	30 U/L
		17	30 U/L
		<b>DATA PROCESS</b>	
		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
		READ	LOW -0.1
		START	END 3.000
MAIN	49	50	
SUB	30	31	
		ENDPOINT LIMIT 3	
		LINEAR CHECK (%)	
		<b>FACTOR</b>	
		Blank Correction 1.000	
		<b>PROZONE CHECK</b>	
		START	END LIMIT (%)
FIRST			
SECOND			✓ Low High
THIRD			✓ Low High

\*\* Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas sempre mantendo a proporção mencionada.

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **30 dias**. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1. **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.
2. **Limite de deteção:** valores inferiores a 7,4 mg/dL originam resultados pouco reprodutíveis.
3. **Sensibilidade:** 7,5 mA / mg/dL.
4. **Efeito prozona:** não se observa até valores de 200 mg/dL.
5. **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%

6. **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

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.

### APRESENTAÇÃO

Ref: TK1102014

Cont.

R1.Solvente: 2 x 24 mL

R2.Anticorpo: 2 x 6 mL