

Antithrombin III (FXa) Kit

REF HD1200
HD1205



HaemoDiagnostics

ITALIANO

I. Indicazioni d'Uso

Antithrombin III (FXa) e un kit per la determinazione quantitativa della attività dell'antitrombina in plasma citrato umano.

II. Riepilogo e Principio

L'Antitrombina è il principale inibitore fisiologico della coagulazione. Inibendo le proteasi della coagulazione, in particolare la trombina ed i fattori Xa e IXa, l'Antitrombina regola la coagulazione e protegge contro la trombosi. Eparina non frazionata (UF) e a basso peso molecolare (LMW) amplifica notevolmente l'attività dell'antitrombina.

Il deficit ereditario e/o acquisito di antitrombina è un importante fattore di rischio dei disturbi trombotici venosi.

L'attività antitrombinica è determinata con il seguente metodo cromogenico:

Un eccesso di FXa e aggiunto al campione in presenza di eparina. La attività residua di FXa è determinata mediante l'idrolisi di un substrato cromogenico FXa con il conseguente rilascio di pNA. L'attività antitrombinica e inversamente proporzionale alla quantità di pNA rilasciata ed espressa in percentuale mediante una curva di calibrazione.

III. Il Reagente

Per uso diagnostico in vitro.

Conservazione

Il contenuto dei flaconi originariamente chiusi e conservati a 2 - 8 °C è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Il contenuto di flaconi aperti e stabile per 1 mese a 2 - 8 °C e 48 ore alla temperatura di 12 - 15 °C.

Nota

Evitare l'esposizione alla luce del substrato e la contaminazione microorganica dei reagenti aperti.

Contenuto del kit

Factor Xa : Fxa bovino, 10 nkat/mL in tampone Tris pH 8,2, contenente eparina, stabilizzanti conservanti)

Cod. HD1200: 6 x 6 mL

Cod. HD1205: 3 x 6 mL

Substrate FXa : substrato cromogenico FXa in acqua purificata contenente detergenti e conservanti

Cod. HD1200: 4 x 3 mL

Cod. HD1205: 2 x 3 mL

Preparazione

Il reagente è pronto all'uso.

IV. Precauzioni

Indossare adeguati dispositivi di protezione individuali per evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

V. Raccolta dei campioni e preparazione

Prelievo

Non occorre una particolare preparazione del paziente e non è necessario che sia a digiuno. Si consiglia plasma anticoagulato con citrato di sodio al 3,2% (0,109 M). Per ottenere risultati accurati, utilizzare nove parti di sangue con una parte di anticoagulante. I risultati di campioni plasmatici emolizzati, itterici o lipemici devono essere interpretati con attenzione.

Centrifugare i campioni per 15 minuti a 1500 x g.

Conservazione

Eseguire i test entro 2 ore dal prelievo se i campioni sono conservati a 22-24°C. Qualora i test non sono eseguiti entro 4 ore dal prelievo, i plasmi possono essere conservati a -20 °C per 2 settimane o a -70 °C per 6 mesi.

Dopo lo scongelamento i campioni devono essere saggiati immediatamente o conservati per un massimo di 2 ore a 2 - 8 °C.

Per ulteriori informazioni sulla raccolta e conservazione dei campioni vedere il documento NCCLS H21-A3.

VI. Procedura

METODICA INDICATIVA SU COAGULOMETRO AUTOMATICO Modello Behnk Thrombolyzer XRC: Lettura Cromogenica a 405nm

prediluizione (1:14)	19 µl di Plasma + 266 µl T. Imidazolo	
campiona	35 µl di Plasma predil	lavaggio
dispensa	90 µl di Reag. FXa	decontamina
incuba	150 secondi	
dispensa	25 µl di Substrato	decontamina

Inizio Lettura campionando il segnale ogni 10 sec. x 40 sec.

continua ➔

Sono disponibili applicazioni per l'esecuzione automatizzata del dosaggio con coagulometri automatici e analizzatori clinici.

Materiali necessari ma non forniti

- Provette in plastica
- Soluzione fisiologica (o tampone imidazolo)
- Pipette di precisione
- Plasma di controllo
- Plasma di calibrazione

VII. Controllo di qualità

Si consiglia l'uso di plasma di controllo (HaemoDiagnostics Level 1, Level 2, Level 3) per monitorare i test di coagulazione, in accordo alle procedure di controllo di qualità stabilite dal laboratorio. CLSI raccomanda che i controlli siano analizzati all'inizio del test, almeno una volta per turno, oppure contestualmente a ciascuna analisi. Nei laboratori che trattano volumi elevati, i controlli devono essere analizzati almeno ogni 40 campioni. Se i valori del controllo non rientrano nel range di riferimento, non comunicare i risultati al paziente. Determinare quale parte dello strumento/reagente/sistema di controllo che non abbia funzionato in modo appropriato e risolvere il problema. Dopo aver attuato e documentato tutte le correzioni in base alla buona pratica di laboratorio, rianalizzare i controlli. Se i valori ottenuti rientrano nel range, è possibile analizzare i campioni del paziente e comunicarne i risultati.

VIII. Limitazioni

Variabili come temperatura, stabilità dei reagenti, limiti strumentali e specifiche metodiche influenzano i risultati.

IX. Specificità ed Interferenze

Antithrombin III (FXa) si basa sulla attività anti FXa e pertanto non è influenzato dalla attività eparinica del cofattore II. Inoltre, non si riscontra interferenza da eparina non frazionata (UF) o LMW fino a 4,0 U/mL, da bilirubina fino a 40 mg/dL, trigliceridi fino a 500 mg/dL e emoglobina fino a 150 mg/dL.

X. Valori attesi

E' vivamente raccomandato che ciascun laboratorio stabilisca i proprio range normale in funzione della strumentazione utilizzata.

XI. Performance (ACL9000*)

Precisione intra-run 90% act. CV=2,1%

45% act. CV=2,6%

Precisione inter-run 90% act. CV=4,4%

45% act. CV=3,3%

Linearità 15 - 120 % act.

Correlazione HD1200 / HD1205 vs HemosIL* AT

Sistema a pendenza intercetta r

ACLTop* 78 1,018 -0,7 0,98

XII. Riferimenti

National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. 2nd edition. Approved guidelines. NCCLS Document H21-A2. Villanova, PA, 1991.

Wells PS Blajchman MA, Henderson P. The prevalence of Antithrombin Deficiency in Healthy Blood Donors. A Cross-Sectional Study. Am. J Hematol 1994; 4 :321-324.

Harper PL. Luddington RJ. Daly M. The Incidence of Dysfunctional Antithrombin Variants: Four Cases in 210 Patients with Thrombotic Diseases. Br. J. Haematol. 1991; 77: 360-364

Demes C, Henderson P. Blajchman MA, Wells MJ, Mitchell L, Johnston M, Olusu FA, Fernandez-Rachubinski F, Andrew M, Hirsch J, Ginsberg J, An Antithrombin III assay based on factor Xa inhibition provides a more reliable test to identify Congenital Antithrombin III Deficiency than an assay based on Thrombin Inhibition. Thromb.Haemost. 1993;69:231-235.

XIII. Informazioni per l'ordine

Codice	Denominazione	Quantità
HD1200	Antithrombin III (FXa) Kit	6 x 6 mL
HD1205	Antithrombin III (FXa) Kit	3 x 6 mL
HD14.101	Normal Coagulation Control Level 1	10 x 1 mL
HD15.101	Abnormal Coagulation Control Level 2	10 x 1 mL
MRX1201	Calibrator AT	1 x 1 mL

Simbologia utilizzata



Scadenza Lotto



Numero di Lotto



Codice Prodotto



Conservare a 2 - 8 °C



Solo per uso in vitro



Consultare le istruzioni



Produttore

IFU 1200/1205 Rev 1.2 Mar 2016

P.R.I.S.M.A. srl

Via Cavour 42
I-20865 Usmate Velate MB
info@prismaonline.it
www.prismaonline.it
☎ +39 039 6076708