

COD 23936 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Reagentes para medir a concentração de antitrombina III (AT-III) no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico da deficiência de antitrombina.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A antitrombina III (AT-III) é uma glicoproteína plasmática de 58 kDa de síntese hepática. Constitui o principal inibidor fisiológico da trombina e de outros factores da coagulação activados (XIIa, XIa, Xa, IXa, calicreína e plasmina). Isto confere-lhe um papel muito importante na modulação da hemostase: é o principal mecanismo anticoagulante natural em condições fisiológicas.

Está demonstrado que os indivíduos com níveis baixos de AT-III têm um maior risco de sofrer eventos tromboembólicos. Foram descritos dois tipos de deficiências de AT-III: congénita e adquirida.

A deficiência congénita tem um padrão de herança autossómico recessivo e é classificada por sua vez em 2 tipos: tipo 1, produzido por uma diminuição na síntese de AT-III (são reduzidos tanto os níveis no sangue como a sua actividade funcional); tipo 2, devido à síntese de uma variante de AT-III não funcional (os níveis no sangue são normais mas a actividade biológica está diminuída).

A deficiência adquirida é muito mais frequente do que a congénita e caracteriza-se por uma redução tanto da concentração como da actividade de AT-III. Pode ter causas muito diversas relacionadas com diferentes patologias: diminuição da síntese (p. ex. hepatopatia), perda elevada (p. ex. síndrome nefrótica ou enteropatias com perda de proteínas), aumento do consumo (p. ex. coagulação intravascular disseminada ou procedimentos cirúrgicos) e induzida por fármacos (p. ex. anticoncepcionais orais ou dose elevadas de heparina)<sup>1</sup>.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

**FUNDAMENTO DO MÉTODO**

A antitrombina III (AT-III) presente na amostra precipita na presença de anticorpos antiantitrombina III humana. A dispersão de luz gerada pelos complexos antígeno-anticorpo é proporcional à concentração de antitrombina III e pode ser quantificada por turbidimetria<sup>2</sup>.

**CONTEÚDO**

COD 23936

A. Reagente	1 x 60 mL
B. Reagente	1 x 15 mL

**COMPOSIÇÃO**

A. Reagente. Tampão glicina 50 mmol/L, azida de sódio 0,95 g/L, pH 8,6.

B. Reagente. Anticorpos de cabra anti AT-III humana, azida de sódio 0,95 g/L.

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

**MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)**

Calibradores de Proteínas (BioSystems cod. 31075). O equipamento contém 5 níveis diferentes de concentração de antiantitrombina III e deve ser utilizado para obter a curva de calibração. Estes calibradores são fornecidos prontos a usar.

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes estão prontos para utilização.

**AMOSTRAS**

Soro ou plasma recolhidos através de procedimentos correntes. Utilizar citrato de sódio ou EDTA como anticoagulantes.

A antitrombina III em soro ou plasma é estável durante 7 dias a 2-8°C.

**CALIBRAÇÃO**

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se o uso do Soro Controlo de Proteínas com níveis I (cód. 31211) e II (cód. 31212) para verificar a exactidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Soro, adultos<sup>3,4</sup>: 20 – 40 mg/dL

Estes valores são dados unicamente a título orientador; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

– Limite de deteção: 2,07 mg/dL.

– Intervalo de medida (valor aproximado dependendo da concentração do calibrador mais elevado): 2,07-100 mg/dL.

– Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
20,0 mg/dL	3,4 %	3,8 %
47,6 mg/dL	1,8 %	2,4 %

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

– Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 3000 mg/dL) e os fatores reumatóides (até 150 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir<sup>5,6</sup>.

– Fenómeno de zona: São obtidos resultados enganadoramente baixos em amostras com uma concentração de antitrombina III superior a 200 mg/dL.

**BIBLIOGRAFIA**

- Kotke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin Deficiency: issues in laboratory diagnosis. Arch Pathol Lab Med 2002; 126: 1326-1336.
- Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
- Kauffmann RH, Veltkamp JJ, Van Tilburg NH, Van Es LA. Acquired antithrombin III deficiency and thrombosis in the nephrotic syndrome. Am J Med 1978; 65: 607-613
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

**PARÂMETROS DE ENSAIO:**

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
<b>GERAL</b>		
Nome	<b>ATIII</b>	<b>ATIII</b>
Nome abreviado	ATIII	ATIII
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	1	1
Tipo de reação	crecente	crecente
<b>PROCEDIMENTO</b>		
Modo de leitura	bicromática	bicromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	670	670
Amostra	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	16	35
Leitura 2 (ciclo)	34	67
Fator de pré-diluição	-	-
<b>CALIBRAGEM E BRANCO</b>		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibragem	poligonal crescente	poligonal crescente
<b>OPÇÕES</b>		
Limite de absorção do branco	0,400	0,400
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-