



抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）说明书

[产品名称]

通用名称：抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）

英文名称：Berichrom Antithrombin III (A)

[包装规格]

规格1：

凝血酶试剂：6×15mL，

显色剂：6×3mL，

缓冲溶液：1×100mL；

规格2：

凝血酶试剂：6×5 mL，

显色剂：3×3 mL，

缓冲溶液：1×30 mL。

[预期用途]

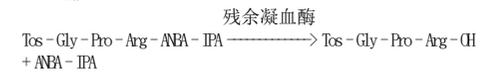
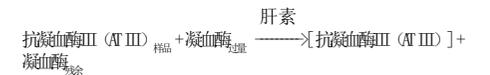
该产品用于定量测定血浆中抗凝血酶III（ATIII）的活性。

在全自动凝血分析仪上使用该试剂用于诊断抗凝血酶III（AT III）的合成减少或消耗增加性疾病，并可用于监控替代治疗。

抗凝血酶III是凝血酶和活化因子X的血浆抑制剂，与这些酶可以形成不可逆的灭活复合物。肝素可以显著提高活化凝血因子的灭活水平。Berichrom Antithrombin III (A)能够帮助快速确定活性抗凝血酶III的生理活性，帮助诊断遗传性和获得性抗凝血酶III缺陷（血栓形成风险显著增加）。获得性抗凝血酶III缺陷通常是大手术或弥散性血管内凝血（DIC）后消耗所致，例如脓毒症、肾病、肝实质损伤（肝炎、药物毒性、酒精性）、服用含有雌激素I的避孕药等所致DIC¹。此项检测能够早期判定具有血栓形成高风险的患者。

[检验原理]

样品中的抗凝血酶III被肝素转化成抑制剂，并使存在的凝血酶失活。根据下列反应在405nm处测定吸光度的增加，则可在该动力学试验中测定出残余的凝血酶含量：



吸光度的变化与样品中抗凝血酶III的活性成线性关系。

[主要组成成分]

1、试剂组成：

凝血酶试剂：冻干的牛凝血酶，肝素和抑肽酶；

显色剂：冻干的，浓度为4 mmol/L的显色底物试剂（甲苯磺酰甘氨酸-L-脯氨酸-L-精氨酸-5 - 氨基-2 - 硝基苯甲酸-异丙基酰胺（Tos-Gly-Pro-Arg-ANBA-IPA））；

缓冲溶液：三羟甲基- 氨基甲烷（100 mmol/L），氯化钠8.7g/L，pH 8.2。

防腐剂：叠氮化钠（<1g/L）。

2、试验必须但未包含的其他试剂：

校准品 (Standard Human Plasma)，[REF](#) ORKL；

正常范围定值质控血浆（Control Plasma N），[REF](#) ORKE；

病理范围定值质控血浆（Control Plasma P），[REF](#) OUPZ；

咪唑缓冲溶液，[REF](#) OQAA，或

缓冲液（Dade Owren ‘s Veronal Buffer），[REF](#) B4234或

缓冲液（Dade CA System Buffer），[REF](#) B4265或

生理盐水；

蒸馏水或去离子水。

[储存条件及有效期]

未开封试剂，2~8℃下储存，有效期24个月。

试剂复溶后的稳定性：

温度	凝血酶试剂	显色剂
2~8℃	2周	6周
-20℃	3个月	6个月

复溶后的凝血酶试剂，最多可以在原装瓶内冻融5次，显色剂最多可以冻融10次。不得超过上表中列出的稳定时间。

缓冲液开瓶后，在2~8℃下保存可稳定6个月。

在不同型号的凝血分析仪的机上（On-board）稳定性请参考对应分析仪的操作手册。

生产日期及失效期：见标签。

[适用仪器]

全自动凝血分析仪：CA-530、CA-540、CA-550、CA-560、CA-660、CA-1500、CA-6000、CA-7000、CA-8000、CS-1300、CS-1600、CS-2000i、CS-2100i、CS-2400、CS-2500、CS-5100、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

[样本要求]

为了得到血浆，小心地混合1份枸橼酸钠溶液（0.11 mol/L）与9份静脉血，避免形成泡沫。可以使用真空采血管或注射器，更详细的信息请参见CLSI文件H21 - A5^o。在不小于1500 x g的情形下立即进行离心分离，至少需要15分钟。

[检验方法]

1、试剂的制备

凝血酶试剂：用标签上标出的缓冲溶液复溶配制，使用前，先在15℃到25℃温度下孵育30分钟。

为了保证试剂均匀，在复溶配制后和使用前，需将溶解的试剂轻轻地混合均匀。

显色剂：按标签标示体积的蒸馏水或去离子水复溶。

注：保证显色剂完全溶解。

2、操作程序

用量（举例）

枸橼酸处理的血浆	10uL
凝血酶试剂	600uL
混合并于37℃下孵育3分钟	
显色剂	100uL
测定 ΔA_{405nm} / 分钟	

3、内部质量控制

正常范围：Control Plasma N

病理范围：Control Plasma P

在开始运行该项测试、每次校正、试剂瓶更换以及每天测试至少每8小时，就必须对两种级别的质控物（正常范围和病理范围）进行测量。每个实验室都应测定其自己的质量控制范围，可以使用质控品制造商提供的目标和范围，或使用实验室测定出的对照值。如果测量得到的质控值超过了预定的可信度范围，则应对试剂、参考曲线和凝血分析仪进行检查。只有找出问题所在、并且予以纠正且记录在文件上以后，才能提交患者测试结果报告。

[参考区间]

参考区间在不同的实验室各不相同，取决于使用的人员和技术、方法、设备和试剂批次。所以，每个实验室都必须建立自己的参考区间，或当上述一个或多个变量发生变化时确认这些区间范围的正确性。

[检验结果的解释]

Siemens公司已经对这些试剂在不同分析仪上的使用进行了验证，使产品的性能达到最佳并满足产品技术指标的要求。Siemens公司对用户定义的改变并不予以支持，因为它们可能会影响该系统的性能和分析结果。对于Siemens应用数据表或这些使用说明中没有包括的那些分析仪，

由用户自己负责对这些使用说明或试剂使用的变化进行检验。

对本测试结果的解释，应始终结合患者的医疗历史、临床表现和其它观察结果。

[检验方法的局限性]

使用治疗剂量的水蛭素或其它的直接凝血酶抑制剂，会导致抗凝血酶III的活性发生错误的增大。

某些少见的伴有功能活性降低的ATIII基因变异（如ATIII Base1），检测结果可能在参考范围内。

[产品性能指标]

准确性：用质控品对试剂盒进行测试，所得结果应在质控品标示值范围内。

重复性：用质控重复测试试剂盒所得结果的变异系数（CV）应≤5%。

[注意事项]

1、仅用于体外诊断。

2、含叠氮化钠（小于1g/L）作为防腐剂。叠氮化钠可以与排水管线中的铜或铅管发生反应，形成爆炸性的化合物。应按当地法规进行处理。

[参考文献]

1. Hathaway WE. Clinical aspects of antithrombin III deficiency. Semin Hematol. 1991;28:19-23
2. CLSI, Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2008
3. Wendel HP, Heller W, Gallimore MJ. Aprotinin in the therapeutic doses inhibits chromogenic peptide substrate assays for protein C. Thromb Res. 1994; 74: 543-8
4. Friberger P, Egberg N, Holmer E, et al. Antithrombin assay- the use of human or bovine thrombin and the observation of a „second“ heparin cofactor. Thrombin Res. 1982; 25: 433-6

[基本信息]

注册人/生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str.76 35041 Marburg Germany

生产地址：Emil-von-Behring-Str.76 35041 Marburg Germany

联系方式：+49 6421-39-0

中国代理人及售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

联系方式：400-820-0815

【医疗器械注册证编号/ 产品技术要求编号】

国械注进20152401859

【说明书核准日期及修改日期】

2022年6月14日 批准

2023年10月19日 生效

符号说明	
	请勿再次使用
	有效期内使用
	批次代码
	分类编号
	注意，参考随附文件
	制造商
	授权代表
	包含足够测试数
	体外诊断器械
	温度限制
	参考使用说明
	未灭菌
	CE标志
	含量
	重新设置试剂量
	水平