



MAGLUMI® Комплекс тромбін-антитромбін III (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту комплексу тромбін-антитромбін III (ТАТ) у плазмі людини за допомогою повністю автоматизованого хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi, також тест використовується як допоміжний засіб діагностики в осіб із підозрюваними або підтвердженими тромботичними захворюваннями.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Комплекс тромбін-антитромбін III (ТАТ) — це молекулярний комплекс, що складається з тромбіну та антитромбіну III (АТIII) у співвідношенні 1:1. Тромбін складається з легкого А-ланцюга (36 залишків) і важкого В-ланцюга (258 залишків), з'єднаних ковалентно мільяондою дисульфідним зв'язком з молекулярною масою 37 кДа, і може перетворювати фібриноген у нерозчинний фібрин з утворенням тромбу^{1,2}. АТIII є інгібітором серинової протеази, який синтезується переважно в клітинах печінки і має відносну молекулярну масу 58,2 кДа³. Під час реакції а системи згортання крові фактор Ха розщеплює протромбін з утворенням тромбіну. АТIII може швидко нейтралізувати цю серинову протеазу з утворенням неактивного ТАТ. Вважалося, що ТАТ вказує на утворення тромбів, що супроводжує активацію факторів згортання крові, і служить чутиливим параметром активованого згортання в циркулюючій крові.⁴

Підвищення концентрації ТАТ відображає активацію системи згортання крові й утворення тромбів, що може бути використано як допоміжний засіб діагностики тромботичних захворювань. Підвищення показників ТАТ зазвичай спостерігається при дисемінованому внутрішньосудинному згортанні (ДВЗ), спричиненому важкою інфекцією, важкою травмою, акушерськими ускладненнями та іншими основними захворюваннями^{5,6}. ТАТ можна використовувати для ранньої класифікації ДВЗ-синдрому^{7,8}, моніторингу коагуляційної функції щодо післяопераційних змін, моніторингу ефективності тромболітизу⁹, попередження ризику тромбозу в пацієнтів з переломами, а також для скринінгу артеріовенозного тромбозу¹⁰. Патологічні рівні ТАТ також часто зустрічаються при гострому інфаркті міокарда, інфаркті мозку, тромбоемболії легеневої артерії, васкуліті тощо¹¹⁻¹⁴.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сандвіча.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до тромбіну, ретельно перемішуються, інкубуються і проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються моноклональні антитіла до антитромбіну III, мічені АВЕІ, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сандвіча, а після неї — інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і потім виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації ТАТ в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до тромбіну (приблизно 10,0 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₂ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ТАТ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ТАТ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₂ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мічені АВЕІ моноклональні антитіла до антитромбіну III (приблизно 125 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₂ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розчинник	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₂ (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ТАТ у низькій концентрації (5,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ТАТ у високій концентрації (50,0 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₂ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реанти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Ліше для професійного використання.
- Безпечно зберігати застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід використовувати засоби індивідуального захисту для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час проведення аналізу.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення аналізу, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцевими чи мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід негайно промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспорттах безпеки речовин, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її уповноважених представників, а також компетентні органи влади країни-члена ЄС.

Поведіння з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно одягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, калалумними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори ущільнювальною плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозавомити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на поверхні прокладки можуть накопичуватися високі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладного аркуша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритій упаковці при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижнів

Стабільність контрольних зразків	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритій упаковці при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритій упаковці при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У заморозженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморозування й розморозування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Плазма	Цитрат натрію (1:9)

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з гіперліпідемією та зразки з ознаками мікробного забруднення.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або наконечники піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевертати на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте заморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 40 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 4 годин при температурі 10–30 °C, до 24 годин при температурі 2–8 °C або до 12 місяців у заморозженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 1 циклу заморозування й розморозування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевіщувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ТАТ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 12 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора його врахує під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Тест на комплекс тромбін-антитромбін III (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI X8i або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткове приладдя, потрібне для зазначених вище аналізаторів, включає реакційний модуль, стартери 1 і 2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристик аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів з упаковки та огляньте відсіки блоку реагентів і, зокрема, ущільнювальну плівку на наявність протікань. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте руку надруку чинном, щоб RFID-мітка була поруч із чутиливою зоною сканера RFID-міток (впродовж приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуслендування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу калібрування, зазначеного в цьому вкладиші упаковки.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані щодо контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані щодо контролю якості та проведіть тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для досліджуваного зразка та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взіятх у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню зразків розділі інструкції з експлуатації аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсу криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 7 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення якості контролю якості для цього аналізу рекомендовано використовувати зразки для контролю якості; для перевірки ефективності аналізів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁵.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на ТАТ:

- після кожного калібрування набору;
 - у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.
- Контрольні зразки застосовні лише для систем MAGLUMI та Biolumi й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.
- Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Інструкція із застосування

Контрольні показники мають знаходитися в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не слив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що аналіз здійснювався з дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковок;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю контролю комплексу тромбін-антитромбін III (ХЛА) (REF: 160201234MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ТАТ у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, якабудеться за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з експлуатації аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 571 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на ТАТ, значення яких наведено нижче:

≤ 4 нг/мл (ng/mL) (95^{та} перцентиль)

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на ТАТ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачьих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{16,17}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або препаратами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁸.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики ефективності аналізу. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% Коef. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% Коef. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% Коef. вар.
Пул плазми 1	3,808	0,105	2,76	0,066	1,73	0,136	3,57
Пул плазми 2	20,667	0,478	2,31	0,179	0,87	0,734	3,55
Пул плазми 3	101,937	2,012	1,97	1,380	1,35	3,008	2,95
Контроль 1	5,001	0,160	3,20	0,093	1,86	0,221	4,42
Контроль 2	51,127	1,306	2,55	0,553	1,08	2,155	4,21

Діапазон лінійності

0,400–120 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,300–1200 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостоті проби = 0,150 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,300 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,400 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності інтерференції
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)
Інтраліпід	1000 мг/дл (mg/dL)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності інтерференції
Тромбіноген	0,2 мг/мл (mg/mL)
Антитромбін III	0,4 мг/мл (mg/mL)

Понаддозовий «хук-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на ТАТ понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 2000 нг/мл (ng/mL)) не спостерігався.

Порівняння методик

Порівняння тесту на ТАТ з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 229.

Порівняння методом Пассінга — Баблока: y=1,0045x–0,0098, r=0,982.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,415 до 117,192 нг/мл (ng/mL).

ЛІТЕРАТУРА

1. Chen Q, Shou W, Wu W, et al. Performance evaluation of thrombomodulin, thrombin-antithrombin complex, plasmin-α2-antiplasmin complex, and t - PA: PAI-1 complex[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2019, 33(4):e22913.
2. Rajesh, Singh, R, et al. Structural stability of human a-thrombin studied by disulfide reduction and scrambling[J]. BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA, 2003.
3. Patnaik M M, Moli S. Inherited antithrombin deficiency: a review[J]. Haemophilia, 2010, 14(6): 1229-1239.
4. Deguchi K, Noguchi M, Yuwasaki E, et al. Dynamic fluctuations in blood of thrombin/antithrombin III complex (TAT)[J]. American Journal of Hematology, 2010, 38(2):86-89.
5. Levi M, ten Cate H. Disseminated intravascular coagulation[J]. N Engl J Med, 1999, 341: 586-592.
6. Heng, Mei, Ying, et al. Evaluation the combined diagnostic value of TAT, PIC, tPAIC, and sTM in disseminated intravascular coagulation: A multi-center prospective observational study[J]. Thrombosis research, 2018, 173:20-26.
7. Koyama K, Madoiwa S, Nunomiya S, et al. Combination of thrombin-antithrombin complex, plasminogen activator inhibitor-1, and protein C activity for early identification of severe coagulopathy in initial phase of sepsis: a prospective observational study[J]. Critical Care, 2014, 18(1):R13.
8. Taylor F B J, Toh C H, Hoots W K, et al. Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation.[J]. Thromb Haemost, 2001, 85(5):1327-1330.
9. Andreotti F, Hackett D R, Davies G J, et al. Low thrombin-antithrombin III complex levels predict successful thrombolysis in acute myocardial infarction[J]. Journal of the American College of Cardiology, 1991, 17(2):A347.
10. Sang, Yang, Lee, et al. Thrombin-antithrombin III complex tests[J]. Journal of Orthopaedic Surgery, 2017, 25(1).
11. Szczeklik A, Dropinski J, Radwan J, et al. Persistent generation of thrombin after acute myocardial infarction.[J]. Arteriosclerosis & Thrombosis A Journal of Vascular Biology, 1992, 12(5):548.
12. Kataoka S, Hirose G, Hori A, et al. Activation of thrombosis and fibrinolysis following brain infarction[J]. Journal of the Neurological Sciences, 2000, 181(1-2):82-88.
13. F Carmassi, Morale M, De Negri, et al. Thrombin-antithrombin III complexes as an additional diagnostic aid in pulmonary embolism.[J]. Haemostasis, 1996, 26(1):16-22.

Інструкція із застосування

14. Hergesel O, Andrassy K, Nawroth P. Elevated levels of markers of endothelial cell damage and markers of activated coagulation in patients with systemic necrotizing vasculitis[J]. Thromb Haemost, 1996, 76.
15. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
16. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-4.
17. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy.[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
18. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком дотори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI[®] та Biolumi[®] є товарними знаками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт,
518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багатовітська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть
телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: ua@epi-cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: лютий 2023 року.