

Срок годности, указанный на этикетках, применим только для хранения неоткрытых флаконов при температуре 2 ... 8 °С. Стабильность компонентов открыты / используются:

Реагент	2 ... 8°C
Тест-устройство TECHNOSCREEN	Использовать непосредственно
Преинкубационные пробирки TECHNOSCREEN	Использовать непосредственно
TECHNOSCREEN R1	До истечения срока годности
TECHNOSCREEN R2	До истечения срока годности
TECHNOSCREEN R3	До истечения срока годности
Референсная цветная диаграмма	Хранить в коробке набора (в темноте)

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка образцов плазмы

Обратитесь к документу CLSI H21-A5 или DIN 58905 за инструкциями по сбору, обработке и хранению образцов.

Оттаивайте замороженные образцы быстро при 37 °С и при необходимости центрифугируйте. Аккуратно перемешайте перед проведением анализа. После оттаивания анализ должен быть выполнен в течение 2 часов.

Подготовка реагентов

Перед использованием нагрейте преинкубационную пробирку и реагенты до комнатной температуры (18-25 °С).

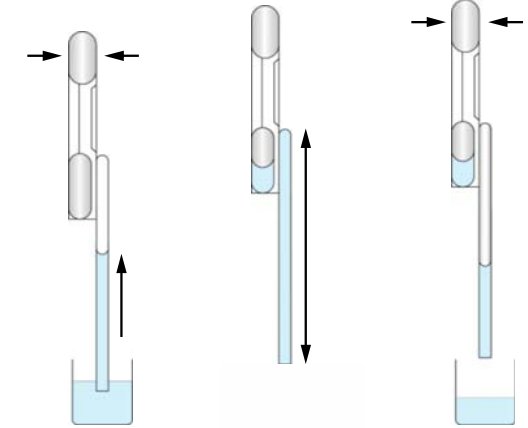
Убедитесь в том, что при внесении реагентов на тестовое устройство вы держите флакон-капельницу вертикально.

Использование пипеток

Сожмите верхнюю колбу, затем отпустите, для аспирации.

Пипетка заполнится избыток перейдет, в нижнюю колбу.

Снова сожмите верхнюю колбу, чтобы диспенсировать.



Проведение анализа

- Используя большую пипетку внесите 300 мкл образца плазмы в новую преинкубационную пробирку. Перемешайте, повернув закрытую пробирку не менее 3 раз. Поместите преинкубационную пробирку в обозначенную подставку на короткой инструкции.
- Инкубируйте преинкубационную смесь (со стадии 1) в течение 20 минут при комнатной температуре (18 ... 25 °С).
- Для всех последующих этапов убедитесь, что жидкость полностью адсорбирована, прежде чем перейти к следующему шагу.
- Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Перед использованием перемешайте преинкубационную смесь при переворачивании. Внесите 60 мкл преинкубационной смеси в тестовую лунку на тестовом устройстве, используя малую пипетку. Не сжимайте малую пипетку слишком сильно.
- Используя вторую новую пипетку, внесите 60 мкл преинкубационной смеси в контрольную лунку на тестовом устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R2) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R3) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Дайте тест-устройству высохнуть в течение 1-2 минут до интерпретации результатов. В течение 10 минут считайте интенсивность окрашивания, используя лот-специфичную диаграмму.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Образцы, содержащие ЭДТА, использовать нельзя. ЭДТА является сильным ингибитором ADAMTS13. Образцы с чрезмерным гемолизом, желтухой или лигемией использовать нельзя. Поток плазмы должен занимать 30 - 50 секунд. Длительный поток может указывать на помехи в плазме, такие как липемия, что может исказить результатам анализа. Пожалуйста, проигнорируйте результат и определите активность ADAMTS13 другим методом, таким как ИФА TECHNOZYM ADAMTS13 Activity.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Чтобы оценить достоверность результатов анализа, убедитесь в том, что интенсивность окрашивания в контрольной лунке соответствует или превышает окрашивание на лот-специфичной референсной цветной диаграмме.

Для интерпретации тестовой лунки смотрите обратную сторону цветной диаграммы, входящей в состав набора. Результаты у пациентов могут быть выражены в % активности или МЕ/мл (10 % равно 0,1 МЕ/мл).

Нормальный диапазон для активности ADAMTS13: 0,40 - 1,30 МЕ/мл (как определено ИФА методом TECHNOZYM Activity ADAMTS13).

Дефицит активности ADAMTS13 должен быть подтвержден с помощью тест-системы для количественного определения.

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity test - это скрининговый метод для выявления пациентов с тромботической тромбоцитопенической пурпурой. При использовании порогового значения (cut-off уровня) 0,1 МЕ/мл результаты скринингового теста могут отличаться от результатов количественных методов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Данные по характеристикам приведены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться. 170 образцов пациентов с различными уровнями ADAMTS13 были протестированы как с использованием метода TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity, так и с помощью ИФА метода TECHNOZYM ADAMTS13 Activity. Визуальная интерпретация выполнялась независимыми исследователями. Исходя из cut-off уровня 0.1 МЕ/мл: положительное прогностическое значение 99 %, отрицательное предиктивное значение 80 %, чувствительность 94 % и специфичность 97 %.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Референсная цветная диаграмма калибрована в соответствии с Международным стандартом для ADAMTS13 в плазме (12/252).

ЛИТЕРАТУРА

Пожалуйста, свяжитесь с Technoclone www.technoclone.com или ЗАО «БиоХиммак».

Демонстрационное видео доступно на канале Technoclone YouTube

ЗАМЕЧАНИЕ ПО РЕДАКЦИИ

Этот документ доступен на нескольких языках. Переводы были сделаны с использованием основного документа на английском языке. В случае сомнений или расхождений, формулировка в основном документе.



TECHNOSCREEN ADAMTS 13 Activity - YouTube

 manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tilvekkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производители / Производител / Proizvođač

 IVD

 storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Опбираваност / съхранение на / período skladování / температура хранения / período skladování / Temperatura lagerování / expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годности / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкцията за работа / robleta fiók se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročítaj upustvo pre upotrebu

 LOT

lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija

 REF

catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referència / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталогнен номер / katalógové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj

 GTIN

Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Mednarodni trgovački broj artikla

 CE

Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / determinations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelse / прообразоваж / брой тестове / stanovení / определений / počet stanovení / Definicija

 Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não reutilize / Non riutilizzare / Не использовать повторно

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67, 1230 Vienna, Austria

TECHNOSCREEN and TECHNOZYM are registered trademarks of Technoclone.