

REF 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity	ENG
	DEU
	FRA
	NED
	ITA
3050525A Rev.004 31/01/2024	IVD 

Technofluor ADAMTS13 Activity - English
INTENDED USE
ADAMTS13 activity assay based on a fluorogenic VWF substrate for the automated, quantitative determination of ADAMTS13 activity in citrated human plasma on the Ceveron s100.
SUMMARY

Von Willebrand factor (VWF) promotes clot formation by tethering platelets at the site of vessel injury and can also contribute to platelet aggregation. It is comprised of subunits of differing sizes, termed multimers, whose adhesiveness increases with size. The enzyme ADAMTS13 (a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motif 13) acts as a gatekeeper against generation of highly thrombogenic ultra large multimers by regulating multimer size via a specific cleavage site, thereby breaking down large multimers into smaller, less reactive forms. Ultra large multimers can achieve millimeters in length if unregulated. In ADAMTS13 deficiency states, unusually large hyperfunctional VWF multimers can accumulate, leading to microvascular thrombosis and organ damage/failure due to VWF-platelet aggregates. In turn, a microangiopathic haemolytic anaemia can ensue, red blood cells being sheared as they travel past and through the microthrombi. ADAMTS13 deficiency can be hereditary or acquired, the latter commonly due to ADAMTS13 autoantibodies, and is termed thrombotic thrombocytopenic purpura.

In the Technofluor assay, ADAMTS13 from the plasma sample cleaves a VWF73 based substrate, thereby releasing the dark quencher. Consequently, the energy transfer that quenches fluorescence from an adjacent emitter does not occur, allowing emission of fluorescence. The fluorescent signal is proportional to the ADAMTS13 activity in the sample.

REAGENTS		
The Technofluor ADAMTS13 Activity contains:		
Reagent / Content	Description	
2 x 1 mL	Substrate (SUB)	ADAMTS13 specific substrate with dark quencher
2 x 3 mL	Buffer (BUF)	ADAMTS13 buffer for sample dilution

Reagent / Content	Description	
2 x 1 mL	Substrate (SUB)	ADAMTS13 specific substrate with dark quencher
2 x 3 mL	Buffer (BUF)	ADAMTS13 buffer for sample dilution

Material required (not supplied with the kit)
<ul style="list-style-type: none">Distilled water Precision pipettes Calibration Plasma* REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL REF 5800102 Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL Control Plasma* REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL Laboratory timer <p>* or any other package sizes.</p>

Warning and precautions

- IVD in vitro diagnostic use only.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances must be applied.
- All human blood or plasma products as well as test samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from www.technoclone.com.

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at 2...8 °C.

Reagent / Content	Ceveron s100 (open vial)	2...8 °C (closed vial)	< -20 °C (closed vial)
Substrate (SUB)	3 days	1 month	2 months
Buffer (BUF)	3 days	2 months	Do not freeze

Substrate should only be frozen once. Thawing must be performed rapidly in a water bath kept at 37 °C.

TEST PROCEDURE
Preparation of plasma samples

Collect nine parts of freshly drawn venous blood in one part trisodium citrate (3.2 %). Refer to CLSI Document H21-A5 for instructions on specimen collection, handling, and storage.

Thaw frozen samples rapidly at 37 °C and centrifuge and separate if necessary. Gently mix before testing. After thawing, the assay must be performed within 2 hours. Samples may be frozen once at <-70 °C.

Preparation of reagents

Before starting the test, all the required components must be brought to room temperature.

Avoid foam formation when reconstituting plasmas and mixing reagents or buffers.

- Substrate*: Dissolve each bottle of lyophilized substrate in 1.0 mL distilled water and swirl gently. Allow the reconstituted material to stand for 10 minutes at room temperature before use. For standardizing tests, a reconstitution time of 30 minutes is recommended. Swirl to mix before use.

- Buffer*: The ADAMTS13 buffer is ready to use.

Performance of the test

The Technofluor ADAMTS13 Activity is performed on the Ceveron s100 with the respective application.

Calibration is performed using a serial dilution of Coagulation Reference in Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL. Normal and abnormal controls are recommended for a complete quality control program. Coagulation Control N and Coagulation Control A are designed for this program. Each laboratory should establish its own mean and standard deviation for a quality control program in order to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed before validating patient results in accordance with good laboratory practice.

LIMITATION OF THE TEST

Samples containing EDTA cannot be used because EDTA is a strong inhibitor of ADAMTS13 function.

ADAMTS13 results on Ceveron s100 are not affected by hemoglobin up to 500 mg/dL, bilirubin* up to 18 mg/dL, lipemia up to 1400 mg/dL Intralipid™, rheumatoid factor up to 600 IU/mL and VWF up to 6 IU/mL.

*In case of clear visual presence of icterus in the plasma sample, a pre-dilution of the sample 1:5 using 0.9 % sodium chloride solution is recommended. The result from the diluted sample must be multiplied by the dilution factor (x5).

INTERPRETATION OF RESULTS

ADAMTS13 Activity results are reported in IU/mL. The results can also be converted into % where 100 % equals 1.00 IU/mL. The assay results should be used with other information, including the clinical context, in forming a diagnosis.

REFERENCE RANGE

Reference range (n = 124) for Technofluor ADAMTS13 activity: 0.60 – 1.21 IU/mL (equivalent to 60 – 121 %)

It is recommended that individual laboratories establish their own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Clinical Performance

A single center method comparison was performed with samples covering the whole assay range comparing Technofluor ADAMTS13 Activity with Technofluor ADAMTS13 Activity ELISA (n=127).

Method	Slope	Intercept	Correlation
ELISA	1,059	-0,005	0,972

Precision

Sample code	Assigned value [IU/mL]	CV % within run	CV % between run
Plasma Sample 1	0.075	10.6 %	11.6 %
Plasma Sample 2	0.154	11.7 %	11.7 %
Plasma Sample 3	0.407	5.6 %	6.0 %
Plasma Sample 4	0.775	5.6 %	6.4 %
Plasma Sample 5	1.206	3.3 %	5.3 %

Limit of quantification and assay range
Lower Limit of Detection: 0.004 IU/mL
Linear Range: 0.01 – 1.25 IU/mL

STANDARDISATION
Coagulation Reference (Calibrator) is calibrated using Technofluor ADAMTS13 Activity and traceable to the WHO International Standard for ADAMTS13 Activity, and ranges for Coagulation Control N and Coagulation Control A are assigned via analysis with that calibrator and reagent pairing.

LITERATURE
Please contact Technoclone www.technoclone.com or your local distributor.
EDITORIAL NOTE
This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Technofluor ADAMTS13 Activity - Deutsch
ANWENDUNG
Der ADAMTS13 Aktivität Testkit basierend auf einem fluorogenen VWF Substrat dient der automatisierten, quantitativen Bestimmung der ADAMTS13 Aktivität in humanem Zitratplasma am Ceveron s100.
ZUSAMMENFASSUNG

Von Willebrand Faktor (VWF) trägt zur Plättchenaggregation bei indem er die Bindung von Plättchen an der Gefäßverletzung unterstützt. Er besteht aus verschiedenen großen Untereinheiten (Multimere). Die Haftfähigkeit der Multimere steigt mit deren Größe. Das Enzym ADAMTS13 (Eine Disintegrin und Metalloproteinase mit Thrombospondin Typ 1, Motif 13) spaltet spezifisch die VWF Multimere und reguliert dadurch die Entstehung von hoch thrombogenen ultragroßen VWF-Multimeren. Dadurch werden die bis zu millimetergroßen Multimere kleiner und auch weniger reaktiv. Bei verminderter ADAMTS13 Aktivität können die unüblich großen VWF-Multimere durch die VWF-Plättchen Aggregation zu mikrovaskulären Thrombosen und Organfehlern, bis zum Organversagen führen. Im Gegenzug kann es zu einer mikroangiopathischen hämolytischen Anämie kommen, welche durch die Scherung der roten Blutkörperchen beim passieren dieser Microthromben entstehen kann.

ADAMTS13 Mangel kann vererbt oder erworben auftreten. Letztere Form vor allem durch ADAMTS13 Autoantikörper welche die Thrombotisch Thrombozytopenische Purpura (TTP) hervorrufen.

Beim Technofluor ADAMTS13 Test spaltet ADAMTS13 aus der Probe ein VWF73-Substrat wobei ein dark quencher freigesetzt wird. Der Energietransfer, der die Fluoreszenz eines benachbarten Emitters auslöscht findet nicht statt, wodurch eine Fluoreszenzemission ermöglicht wird. Dieses Fluoreszenzsignal ist proportional zur ADAMTS13 Aktivität der Probe.

REAGENZIEN		
Der Technofluor ADAMTS13 Activity enthält:		
Material	Beschreibung	
2 x 1 mL	Substrat (SUB)	Spezifisches ADAMTS13 Substrat mit dark quencher
2 x 3 mL	Puffer (BUF)	ADAMTS13 Puffer zur Probenverdünnung

Material	Beschreibung	
2 x 1 mL	Substrat (SUB)	Spezifisches ADAMTS13 Substrat mit dark quencher
2 x 3 mL	Puffer (BUF)	ADAMTS13 Puffer zur Probenverdünnung

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)
<ul style="list-style-type: none">Aqua dest. Präzisionspipetten Kalibrationsplasma* REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL REF 5800102 Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL Kontrollpalasma* REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL Labortimer <p>* oder jede andere Verpackungseinheit.</p>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Labpersonalan bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiellern biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaproducte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenem Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Material / Reagenz	Ceveron s100 (offen)	2...8 °C (geschlossen)	< -20 °C (geschlossen)
Substrate (SUB)	3 Tage	1 Monat	2 Monate
Buffer (BUF)	3 Tage	2 Monate	Nicht einfrieren

Das Substrat kann einmal eingefroren werden. Das Auftauen hat rasch im Wasserbad bei 37 °C zu erfolgen.

TESTDURCHFÜHRUNG
Vorbereiten der Plasmaproben

Neun Teile frisches venöses Blut werden mit einem Teil Natriumcitratlösung (3,2%), durch leichtes Schwenken gemischt. Hinweise zur Aufbereitung des Blutes, sowie seiner Lagerung sind der Empfehlung des Deutschen Instituts für Normung (DIN58905), oder der CLSI Guideline H21-A5 zu entnehmen.

Gefrorene Proben sind bei 37 °C im Wasserbad aufzutauen und nötigenfalls erneut zu zentrifugieren. Vor der Analyse sind die Proben durch Schwenken noch einmal durchzumischen. Nach dem Auftauen müssen die Proben innerhalb von 2 Stunden analysiert werden. Die Proben können einmal bei -70°C eingefroren werden.

Vorbereiten der Reagenzien
Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- Substrat*: Jede Flasche des lyophilisierten Substrates wird mit 1,0 mL Aqua dest. rekonstituiert und vorsichtig geschwenkt. Vor Verwendung das Substrat 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren lassen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen.

- Puffer*: Der ADAMTS13 Puffer ist gebrauchsfertig.

Testverfahren
Der Technofluor ADAMTS13 Activity Test wird vollautomatisch mit der ADAMTS13-Testapplikation am Ceveron s100 durchgeführt.

Die Kalibrationskurve wird durch serielle Verdünnung des Coagulation Reference mit Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL erstellt. Für ein vollständiges Qualitätskontrollprogramm ist die Verwendung von Normal- sowie Abnormalkontrolle empfohlen. Coagulation Control N sowie Coagulation Control A sind für dieses Programm konzipiert. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert mit Standardabweichung festlegen und ein Qualitätskontrollprogramm einführen um die im Labor durchgeführten Tests zu überwachen. Gemäß guter Laborpraxis sollten die Qualitätskontrollen vor der Validierung von Patientenergebnissen analysiert werden.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

EDTA-haltige Proben können nicht verwendet werden, da EDTA die ADAMTS13 Funktion hemmt.

ADAMTS13 Ergebnisse am Ceveron s100 werden nicht durch Hämoglobin bis zu 500 mg/dL, Bilirubin* bis zu 18 mg/dL, Lipämie bis zu 1400 mg/dL Intralipid™, Rheumafaktor bis zu 600 IU/mL und VWF bis zu 6 IU/mL beeinflusst.

*Für den Fall, dass die Plasmaprobe eindeutig visuell ikeritisch ist, so ist eine Probenvorverdünnung von 1:5 mit 0,9 % Kochsalzlösung empfohlen. Die Ergebnisse der verdünnten Probe müssen in diesem Fall mit dem Verdünnungsfaktor (x5) multipliziert werden.

ERGEBNISINTERPRETATION

ADAMTS13 Activity Ergebnisse werden in IU/mL ausgegeben. Die Ergebnisse können jedoch auch in % umgerechnet werden, wobei 100 % 1,00 IU/mL entsprechen. Die Testergebnisse sollten zur Diagnose mit weiteren Informationen, wie zum Beispiel dem klinischen Kontext, kombiniert werden.

REFERENZBEREICH

Normalbereich (n = 124) für Technofluor ADAMTS13 Aktivität: 0,60 – 1,21 IU/mL (Entsprechend 60 – 121 %)

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich bestimmt.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN
Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

Clinical Performance			
Ein single Center Methodenvergleich, mit den gesamten Testbereich abdeckenden Proben wurde zwischen dem Technofluor ADAMTS13 Activity und dem Technozym ADAMTS13 Activity ELISA durchgeführt (n=127).			
Methode	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelation
ELISA	1,059	-0,005	0,972

Präzision			
Die Reproduzierbarkeit wurde mit unterschiedlichen Proben ermittelt.			
Probe	Messwert [IU/mL]	CV % im Lauf	CV % zwischen den Läufen
Plasma Sample 1	0,075	10,6 %	11,6 %
Plasma Sample 2	0,154	11,7 %	11,7 %
Plasma Sample 3	0,407	5,6 %	6,0 %
Plasma Sample 4	0,775	5,6 %	6,4 %
Plasma Sample 5	1,206	3,3 %	5,3 %

Probe	Messwert [IU/mL]	CV % im Lauf	CV % zwischen den Läufen
Plasma Sample 1	0,075	10,6 %	11,6 %
Plasma Sample 2	0,154	11,7 %	11,7 %
Plasma Sample 3	0,407	5,6 %	6,0 %
Plasma Sample 4	0,775	5,6 %	6,4 %
Plasma Sample 5	1,206	3,3 %	5,3 %

Probe	Messwert [IU/mL]	CV % im Lauf	CV % zwischen den Läufen
Plasma Sample 1	0,075	10,6 %	11,6 %
Plasma Sample 2	0,154	11,7 %	11,7 %
Plasma Sample 3	0,407	5,6 %	6,0 %
Plasma Sample 4	0,775	5,6 %	6,4 %
Plasma Sample 5	1,206	3,3 %	5,3 %

Bestimmungsgrenze und Messbereich
Nachweisgrenze: 0,004 IU/mL
Linearitätsbereich: 0,01 – 1,25 IU/mL

STANDARDISIERUNG
Coagulation Reference (Kalibrator) wird unter Verwendung des Technofluor ADAMTS13 Activity kalibriert und ist auf den WHO International Standard für ADAMTS13 Aktivität rückführbar. Die Kontrollbereiche der Coagulation Control N sowie Coagulation Control A werden durch die Reagenz und Kontrollkombination ermittelt.

LITERATUR
Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren zuständigen Händler.
ANMERKUNG
Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Technofluor ADAMTS13 Activity - Français
UTILISATION PRÉVUE
Test d'activité ADAMTS13 basé sur un substrat VWF fluorogène pour la détermination quantitative automatisée de l'activité ADAMTS13 dans le plasma humain citraté sur le Ceveron s100.
RÉSUMÉ

Le facteur Von Willebrand (VWF) favorise la formation de caillots en fixant les plaquettes sur le site d'une lésion vasculaire et peut également contribuer à l'agrégation plaquettaire. Il est composé de sous-unités de tailles différentes, appelées multimères, dont l'adhésivité augmente avec la taille. L'enzyme ADAMTS13 (a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motif 13) joue un rôle de gardien contre la génération de multimères ultra larges hautement thrombogènes en régulant la taille des multimères par l'intermédiaire d'un site de clivage spécifique, décomposant ainsi les multimères de grande taille en formes plus petites et moins réactives. Les multimères ultra larges peuvent atteindre des millimètres de longueur s'ils ne sont pas régulés. En cas de déficit en ADAMTS13, des multimères de VWF hyperfonctionnels de taille inhabituelle peuvent s'accumuler, entraînant des thromboses microvasculaires et des lésions/défaillances organiques dues aux agrégats VWF-plaquettes. À son tour, une anémie hémolytique microangiopathique peut s'ensuivre, les globules rouges étant cisailés lorsqu'ils passent devant et à travers les microthrombi. Le déficit en ADAMTS13 peut être héréditaire ou acquis, ce dernier étant généralement dû à des auto-anticorps ADAMTS13, et est appelé purpura thrombocytopénique thrombotique

Dans le test Technofluor, l'ADAMTS13 de l'échantillon de plasma clive un substrat à base de VWF73, libérant ainsi le quencher sombre. Par conséquent, le transfert d'énergie qui éteint la fluorescence d'un émetteur adjacent ne se produit pas, ce qui permet l'émission de fluorescence. Le signal fluorescent est proportionnel à l'activité de l'ADAMTS13 dans l'échantillon.

RÉACTIFS		
Le Technofluor ADAMTS13 Activity contient:		
Réactif / Contenu	Description	
2 x 1 mL	Substrat (SUB)	Substrat spécifique ADAMTS13 avec atténuateur d'obscurité
2 x 3 mL	Tampon (BUF)	Tampon ADAMTS13 pour la dilution de l'échantillon

Matériel nécessaire (non fourni avec le kit)
<ul style="list-style-type: none">Eau distillée Pipettes de précision Plasma d'étalonnage* REF 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL REF 5800102 Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL Plasma de contrôle* REF 5020040 Coagulation Control N 5 x 1 mL REF 5021055 Coagulation Control A 5 x 1 mL Chronomètre de laboratoire <p>* ou toute autre taille d'emballage.</p>

Avertissement et précautions
<ul style="list-style-type: none">IVD pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ce kit est destiné à être utilisé par du personnel formé aux procédures de laboratoire et les précautions universelles pour l'utilisation de produits chimiques et de substances potentiellement dangereuses doivent être appliquées. Tous les produits sanguins ou plasmatiques humains ainsi que les échantillons de test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires et dans le strict respect des règles de sécurité. Les règles relatives à l'élimination sont les mêmes que celles qui s'appliquent à l'élimination des déchets hospitaliers. Obtenez une fiche de données de sécurité pour ce produit sur le site www.technoclone.com.

Stabilité et stockage
La date de péremption imprimée sur les étiquettes ne s'applique qu'au stockage des récipients non ouverts à 2...8 °C.

Réactif / Contenu	Ceveron s100 (flacon ouvert)	2...8 °C (flacon fermé)	< -20 °C (flacon fermé)
Substrat (SUB)	3 jours	1 mois	2 mois
Tampon (BUF)	3 jours	2 mois	Ne pas congeler

Le substrat ne doit être congelé qu'une seule fois. La décongélation doit être effectuée rapidement dans un bain-marie maintenu à 37 °C.

PROCÉDURE D'ESSAI
Préparation des échantillons de plasma

Prélever neuf volumes de sang veineux fraîchement prélevé dans une partie de citrate trisodique (3,2 %). Se référer au document H21-A5 du CLSI pour les instructions relatives au prélèvement, à la manipulation et à la conservation des échantillons.

Décongeler rapidement les échantillons congelés à 37 °C, puis les centrifuger et les séparer si nécessaire. Mélanger délicatement avant le test. Après décongélation, le test doit être effectué dans les 2 heures. Les échantillons peuvent être congelés une fois à < 70 °C.

Préparation des réactifs
Avant de commencer le test, tous les composants requis doivent être amenés à température ambiante.

Éviter la formation de mousse lors de la reconstitution des plasmas et du mélange des réactifs ou des tampons.

- Substrat*: Dissoudre chaque flacon de substrat lyophil

REF	5800100	Technofluor ADAMTS13 Activity	ESP
3050525B Rev.004 31/01/2024			
		IVD	CE

Technofluor ADAMTS13 Activity - Español

APLICACIÓN

Ensayo de actividad de ADAMTS13 basada en un sustrato fluorógeno de VWF para la determinación cuantitativa automatizada de la actividad de ADAMTS13 en plasma humano citrado en el Ceveron s100.

RESUMEN

El factor von Willebrand (VWF) promueve la formación de coágulos al unir las plaquetas en el sitio de la lesión del vaso y también puede contribuir a la agregación plaquetaria. Se compone de subunidades de diferentes tamaños, denominadas multímeros, cuya adhesividad aumenta con el tamaño. La enzima ADAMTS13 (un tipo de desintegrina y metaloproteínasa con motivo de trombospondina tipo 1 13) actúa como un protector contra la generación de multímeros ultra grandes altamente trombogénicos al regular el tamaño del multímero a través de un sitio de escisión específico, descomponiendo así los multímeros grandes en formas más pequeñas y menos reactivas. Los multímeros ultra grandes pueden alcanzar milímetros de longitud si no están regulados. En los estados de deficiencia de ADAMTS13, se pueden acumular multímeros de VWF hiperfuncionales inusualmente grandes, lo que conduce a trombosis microvascular y daño / falla orgánica debido a los agregados de plaquetas de VWF. A su vez, puede producirse una anemia hemolítica microangiopática, los glóbulos rojos se cortan a medida que pasan a través de los microtrombos. La deficiencia de ADAMTS13 puede ser hereditaria o adquirida, esta última comúnmente debido a autoanticuerpos ADAMTS13, y se denomina púrpura trombocitopénica trombótica.

En el ensayo Technofluor, ADAMTS13 de la muestra de plasma escinde un sustrato basado en VWF73, liberando así el apagador oscuro. En consecuencia, no se produce la transferencia de energía que apaga la fluorescencia de un emisor adyacente, lo que permite la emisión de fluorescencia. La señal fluorescente es proporcional a la actividad ADAMTS13 en la muestra.

REACTIVO

	Material	Descripción
2 x 1 mL	Substrate (SUB)	ADAMTS13 sustrato específico con extintor oscuro
2 x 3 mL	Buffer (BUF)	Tampón ADAMTS13 para dilución de muestra

Material necesario (no se suministra con el kit)

- Agua destilada
- Pipetas de precisión
- Calibradores plasma*

REF

5220110 Coagulation Reference5 x 1 mL
- REF**

5800102 Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL2 x 1 mL
- Controles plasma*

REF

5020040 Coagulation Control N5 x 1 mL
- REF**

5021055 Coagulation Control A5 x 1 mL
- Tempoizador

* o cualquier otro tamaño de paquete.

Advertencia y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Este kit está diseñado para ser utilizado por personal capacitado siguiendo procedimientos de y precauciones universales de laboratorio para el uso de productos químicos y sustancias potencialmente biopeligrosas.
- Todos los productos sanguíneos o plasmáticos, así como las muestras se deben considerar potencialmente infecciosos. Se deben tratar con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos de seguridad biológica vigentes. Los desechos se deberán eliminar como en los hospitales.
- Consiga la Ficha de Seguridad de este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y conservación

Todos los componentes que contiene el kit se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada si se conservan cerrados a +2...8 °C. Estabilidad después de la reconstrucción/de su apertura:

Material	Ceveron s100 (vial estrenado)	2...8 °C (vial sin estrenar)	< -20 °C (vial estrenado)
Substrate (SUB)	3 días	1 mes	2 meses
Buffer (BUF)	3 días	2 meses	No congelar

El sustrato solo debe congelarse una vez. La descongelación debe realizarse rápidamente en un baño de agua a 37 °C.

MÉTODO DE LA PRUEBA

Preparación de las muestras

Material de las muestras: citrato de plasma humano. La sangre se recoge en 3,2 % tamponada con citrato en tubos anticoagulantes en una proporción de 9 de sangre a 1 de anticoagulante y se mezcla suavemente por inversión. Referirse al document CLSI H21-A5 para obtener más instrucciones sobre la recojida de la muestra, manejo y almacenamiento.

Descongela las muestras rápidamente a 37 °C y centrifuge si es necesario. Realice vortex antes de analizar. Después de descongelar, el ensayo debe ser realizado en las siguientes 2 horas. Las muestras pueden ser congeladas a -70 °C.

Preparación del reactivo

Antes de iniciar la prueba, deberán llevarse a temperatura ambiente todos los componentes necesarios.

Al reconstituir plasmas, mezclar reactivos o tampones evita la formación de espuma.

- Sustrato*: disuelva cada botella de sustrato liofilizado en 1,0 ml de agua destilada y agite suavemente. Permita que el material reconstituido repose durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usar. Para las pruebas de estandarización, se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos. Agitar para mezclar antes de usar.

- Buffer*: The ADAMTS13 buffer is ready to use.

Método de la prueba

La actividad Technofluor ADAMTS13 se realiza en el Ceveron s100 con la aplicación correspondiente.

La calibración se realiza utilizando una dilución en serie de la referencia de coagulación en Technofluor ADAMTS13 Actividad 0 CAL. Se recomiendan controles normales y anormales para un programa completo de control de calidad. El control de coagulación N y el control de coagulación A están diseñados para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar para un programa de control de calidad con el fin de monitorear las pruebas de laboratorio. Los controles deben analizarse antes de validar los resultados del paciente de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Muestras que contienen EDTA no pueden utilizarse, ya que el EDTA es un potente inhibidor de la actividad del ADAMTS13.

Los resultados de ADAMTS13 en Ceveron s100 no se ven afectados por la hemoglobina hasta 500 mg / dL, bilirrubina * hasta 18 mg / dL, lipemia hasta 1400 mg / dL Intralipid™, factor reumatoide hasta 600 UI / mL y VWF hasta 6 UI / mL.

* En caso de presencia visual clara de ictericia en la muestra de plasma, se recomienda una dilución previa de la muestra 1: 5 con solución de cloruro de sodio al 0,9 %. El resultado de la muestra diluida debe multiplicarse por el factor de dilución (x5).

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados de Technozym ADAMTS13 Activity se reportan en UI/mL. Los resultados también se pueden convertir a% donde 100 % es igual a 1.00 UI / mL. Los resultados del ensayo deben usarse con otra información, incluido el contexto clínico, para formar un diagnóstico.

RANGO DE REFERENCIA

Rango de referencia (n = 124) para la actividad Technofluor ADAMTS13: 0.60 - 1.21 UI / mL (equivalente a 60 - 121%). Se recomienda que los laboratorios individuales establezcan su propio rango normal.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los datos de funcionamiento del kit se presentan abajo. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden diferir.

Rendimiento clínico

Se realizó una comparación de método de centro único con muestras que cubren todo el rango de ensayo que compara la actividad Technofluor ADAMTS13 con el ELISA de actividad TECHNOZYM ADAMTS13 (n = 127).

Método	Pendiente	Intersección	Correlación
ELISA	1.059	-0.005	0.972

Precisión

La reproducibilidad se determinó con diferentes muestras.

Tipo muestra	Valor asignado (UI/mL)	CV % durante el ensayo	CV % entre ensayos
Muestra Plasma 1	0.075	10.6 %	11.6 %
Muestra Plasma 2	0.154	11.7 %	11.7 %
Muestra Plasma 3	0.407	5.6 %	6.0 %
Muestra Plasma 4	0.775	5.6 %	6.4 %
Muestra Plasma 5	1.206	3.3 %	5.3 %

Límite de cuantificación y rango de la prueba

Límite de detección bajo: 0.004 UI/mL

Rango lineal: 0.01 – 1.25 UI/mL

ESTANDARDIZACIÓN

La referencia de coagulación (calibrador) se calibra utilizando la actividad Technofluor ADAMTS13 y se puede rastrear hasta el estándar internacional de la OMS para la actividad ADAMTS13, y los rangos para el control de coagulación N y el control de coagulación A se asignan mediante análisis con ese calibrador y emparejamiento de reactivos.

BIBLIOGRAFÍA

Le rogamos que se dirija a Technoclone o a su distribuidor.

EDITORAL NOTE

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado utilizando el documento maestro en inglés. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la redacción del documento maestro en inglés.

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производители / výrobce / Proizvođač/fabrikant		lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партия / партида номер / šarže / nos / šarže / Serija/ lot number
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / orbevaringstemperatur / Orpbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja/ opslag temperaturatur		In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / for in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / για in vitro διαγνωστική ενδόβ σαμπλα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro djagnostika/ In Vitro Diagnostiek
	Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validad / date d'expiration / utgångsdatum / udløbedato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годность / datum expiraace/ срок годности / datum expiraace / Rok trajanja/ verval datum		Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / ref. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожный номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj/ catalogus nummer
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμπεριλάβετε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкцию за работа / рођба fidi se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Прочтај упутство пре употребе/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κυδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla/ wereldwijd handelsnummer
	Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risques biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Biologické riziko / biološka rizik/ biologisch risico		Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιβρασμού / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer/ reactie buffer
	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-označbo / CE марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marka/ CE-markering		substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / Substrat / Substrat / Substrat/ substrat
	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillat vatten / destilleret vand / Destillert vann / отстоено/чисто νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija/ gedistilleerd water		Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spåid eller oppløs i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разредете с / zředit nebo rozpustit v / разбавить или растворить в / načedit nebo rozpustite v / zrediti ili rastvoriti u/ verdun of los op in
	Manufacturing date / Hersteldatum/ productiedatum / Date de fabrication		Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / пробиоруюи / број тестове / stanoveni / определний / počet stanoveni / Definicija/ bepalingen

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria Ceveron is a registered trademark of Technoclone