



REF 5800102	Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL	ENG
		DEU
		FRA
		NED
		ITA
		ESP
3050526A Rev.003 10/10/2023		

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - English
INTENDED USE
Calibration of the Technofluor ADAMTS13 activity assay on Ceveron s100 in combination with Coagulation Reference.
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 0 CAL contains:		
Reagent / Content	Description	
2 x 1 mL	0 calibrator (CAL)	Lyophilized human plasma with no ADAMTS13 activity

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes
- Test systems
- REF 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity

 25 tests
- Calibration Plasma*
- REF 5220110 Coagulation Reference

 5 x 1 mL
- Laboratory timer

* or any other package sizes.

Warning and precautions

- IVD for 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.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure is tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- 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)
0 calibrator (CAL)	8 hours	-	2 months

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

TEST PROCEDURE
Preparation of reagents

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

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

- Calibrator*: Dissolve each bottle of lyophilized calibrator 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.

Performance of the test
The Technofluor ADAMTS13 Activity is performed on 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.

STANDARDISATION
Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL and Coagulation Reference (Calibrator) are calibrated using Technofluor ADAMTS13 Activity and traceable to the WHO International Standard for ADAMTS13 Activity. Consult the respective batch table for each material.
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 0 CAL - Deutsch
ANWENDUNG
Das Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL dient in Kombination mit dem Coagulation Reference der Kalibration des Technofluor ADAMTS13 Aktivitätskit 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 verschieden 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-Multimern. 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 vor allem durch ADAMTS13 Autoantikörper welche die Thrombotisch Thrombozytopenische Purpura (TTP) hervorrufen.

Beim Technofluor ADAMTS13 Test spaltet ADAMTS13 aus der Probe ein WVF73-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 0 CAL enthält:		
Material	Beschreibung	
2 x 1 mL	0 Kalibrator (CAL)	Humanes Plasma ohne ADAMTS13 Aktivität, lyophilisiert

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)	
- Aqua dest.	
- Präzisionspipetten	
- Testkit	
- <div> REF 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity</div> 25 tests	
- Kalibrationsplasma*	
- <div> REF 5220110 Coagulation Reference</div> 5 x 1 mL	
- Labortimer	
* oder jede andere Verpackungseinheit.	

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das TestKit ist zur Verwendung durch Laborpersonal 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. Plasmaprodukte 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.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- 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 angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:			
Material / Reagenz	Ceveron s100 (8 Stunden)	2...8 °C (geschlossen)	< -20 °C (geschlossen)
0 Kalibrator (CAL)	8 Stunden	-	2 Monate

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

TESTDURCHFÜHRUNG
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.

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

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.

STANDARDISIERUNG
Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL und Coagulation Reference (Kalibrator) werden unter Verwendung des Technofluor ADAMTS13 Activity Testkits kalibriert und sind auf den WHO International Standard für ADAMTS13 Aktivität rückverfolgbar. Siehe die entsprechende Wertetabelle für jeden Kalibrator.
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 0 CAL - Français
UTILISATION PRÉVUE
Calibrateur du test d'activité Technofluor ADAMTS13 sur Ceveron s100 en combinaison avec Coagulation Reference.
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 régutés. 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 0 CAL contient:		
Réactif / Contenu	Description	
2 x 1 mL	0 calibrator (CAL)	Plasma humain lyophilisé sans activité ADAMTS13

Matériel nécessaire (non fourni avec le kit)	
- Eau distillée	
- Pipettes de précision	
- Systèmes d'essai	
- <div> REF 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity</div> 25 tests	
- Plasma d'étalonnage *	
- <div> REF 5220110 Coagulation Reference</div> 5 x 1 mL	
- Chronomètre de laboratoire	
* ou toute autre taille d'emballage.	

Avertissement et précautions
- 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.
- Les calibrateurs et les plasmas de contrôle sont fabriqués à partir de sang humain et tout plasma individuel impliqué dans la procédure est testé HbsAg, HIV 1/2 Ab et HCV-Ab négatif. Cependant, tous les produits sanguins humains doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux.
- 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. Stabilité ouvert/ en cours d'utilisation:			
Réactif / Contenu	Ceveron s100 (flacon ouvert)	2...8 °C (flacon fermé)	< -20 °C (flacon fermé)
0 calibrator (CAL)	8 heures	-	2 mois

Le calibrateur 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 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.

- Calibrateur*: Dissoudre chaque flacon de calibrateur lyophilisé dans 1,0 ml d'eau distillée et agiter doucement. Laisser reposer le matériau reconstitué pendant 10 minutes à température ambiante avant de l'utiliser. Pour les tests de normalisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé. Mélanger avant utilization.

Performance du test
Le Technofluor ADAMTS13 Activity est réalisé sur le Ceveron s100 avec l'application correspondante.
L'étalonnage est effectué en utilisant une dilution en série de la Coagulation Reference dans le Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL. Des contrôles normaux et anormaux sont recommandés pour un programme complet de contrôle de qualité. Le contrôle Coagulation Control N et Coagulation Control A sont conçus pour ce programme. Chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et son propre écart-type pour un programme de contrôle de qualité afin de surveiller les tests de laboratoire. Les contrôles doivent être analysés avant de valider les résultats des patients, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

STANDARDISATION
Le Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL et le Coagulation Reference (Calibrateur) sont calibrés en utilisant Technofluor ADAMTS13 Activity et sont traçables au standard international de FOMS pour ADAMTS13 Activity. Consulter le tableau des lots pour chaque matériau.
LITTÉRATURE
Veuillez contacter Technoclone www.technoclone.com ou votre distributeur local.
NOTE ÉDITORIALE

Ce document est disponible en plusieurs langues. Les traductions ont été réalisées à partir du document de base en anglais. En cas de doute ou de divergence, c'est la formulation du document de base en anglais qui prévaut.

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nederlands
GEBRUIKSAANWIJZING

Kalibratie van de Technofluor ADAMTS13-activiteitsbepaling op Ceveron s100 in combinatie met Coagulation Reference (kalibrator).

SAMENVATTING
Von Willebrand-factor (VWF) bevordert de vorming van stolsels door bloedplaatjes te verankeren op de plaats van vaatschade en kan ook bijdragen aan bloedplaatjes aggregatie. Het bestaat uit subeenheden van verschillende afmetingen, multimeren genoemd, waarvan de hechting toeneemt met de grootte. Het enzym ADAMTS13 (een desintegrine-achtige en metalloproteinase met trombospondine type 1-motief 13) fungeert als poortwachter tegen de vorming van zeer thrombogene ultragrote multimeren door de grootte van de multimeren te reguleren via een specifieke splitsingsplaats, waardoor grote multimeren worden afgebroken in kleinere, minder reactieve vormen. Ongereguleerd kunnen ultragrote multimeren millimeters lang worden. In een fase van ADAMTS13-deficiëntie, kunnen zich ongebruikelijk grote hyperfunctionele VWF-multimeren ophopen, wat leidt tot microvasculaire trombose en orgaanschade / -falen als gevolg van VWF-bloedplaatjesaggregaten. Vervolgens kan er een microangiopathische hemolytische anemie ontstaan, waarbij rode bloedcellen scheuren terwijl ze langs en door de microthrombi stromen. ADAMTS13 deficiëntie kan erfelijk of verworven zijn, de laatste komt vaak door ADAMTS13-auto-antilichamen en wordt trombotische trombocytopenische purpura genoemd (TTP).

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nederlands
GEBRUIKSAANWIJZING

In de Technofluor bepaling splitst ADAMTS13 in het plasmanmonster, een op VWF73 gebaseerd substraat, waardoor de donkere quencher vrijkomt. Dientengevolge vindt de energieoverdracht die fluorescentie van een aangrenzende emitter doof niet plaats, waardoor fluorescentie emissie mogelijk wordt. Het fluorescentiesignaal is evenredig met de ADAMTS13-activiteit in het monster.

REAGENS		
De Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL bevat:		
Materiaal	Beschrijving	
2 x 1 mL	0 calibrator (CAL)	Gelyophiliseerd humaan plasma zonder ADAMTS13 activiteit

Vereist materiaal (niet meegeleverd met de kit)	
- Gedistilleerd water	
- Precisie pipetten	
- Analyse systemen	
- <div> REF 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity</div> 25 tests	
- Calibratie Pasma *	
- <div> REF 5220110 Coagulation Reference</div> 5 x 1 mL	
- Stopwatch	
* of andere verpakkingsgroottes.	

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen
- IVD voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Deze kit is bedoeld voor gebruik door personeel opgeleid in laboratorium procedures en universele voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van chemicaliën en potentieel biologisch gevaarlijke stoffen.
- Alle bloed- en plasmaproducten an monsters moeten als potentieel infectieus worden beschouwd en met de nodige zorg worden behandeld en in strikte naleving van de veiligheidsvoorschriften. Afvoeren volgens dezelfde regels als ziekenhuisafval.
- Calibratoren en controle plasma’s zijn gemaakt van humaan bloed en elk individueel plasma dat betrokken is bij de procedure is HbsAg, HIV 1/2 Ab en HCV-Ab-negatief getest. Alle menselijke bloedproducten moeten echter worden behandeld als potentieel infectieus materiaal.
- Een materiaal veiligheidsheet voor dit product is beschikbaar via www.technoclone.com.

Stabiliteit en opslag			
De houdbaarheidsdatum op de etiketten is alleen van toepassing op ongeopende vials bewaard bij 2...8 °C. Stabiliteit na oplossen/ geopend:			
Materiaal	Ceveron s100 (geopende vial)	2...8 °C (gesloten vial)	< -20 °C (gesloten vial)
0 calibrator (CAL)	8 uur	-	2 maanden

De kalibrator mag slechts één keer worden ingevoren. Ondooien moet snel gebeuren in een waterbad van 37 ° C.

WERKWIJZE
Bereiding van reagentia

Voordat begonnen wordt met de bepaling moeten alle vereiste componenten op kamertemperatuur worden gebracht. Vermijd schuimvorming bij het reconstitueren van plasma's en het mengen van reagentia of buffers.

- *Kalibrator*: Los elke vial gelyofiseerde kalibrator op in 1,0 ml gedestilleerd water en meng voorzichtig. Laat het gereconstitueerde materiaal voor gebruik 10 minuten bij kamertemperatuur staan. Voor het standaardiseren van bepalingen wordt een reconstitutieijd van 30 minuten aanbevolen. Wervel om te mengen voor gebruik.

Uitvoering van de bepaling
De Technofluor ADAMTS13-activiteit wordt uitgevoerd op de Ceveron s100 met de respectievelijke applicatie.

Kalibratie wordt uitgevoerd met een seriële verdunning van de Coagulation Reference (kalibrator) in de Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL. Normale en abnormale controles worden aanbevolen voor een volledig kwaliteitscontroleprogramma. Coagulation Control N en Coagulation Control A zijn ontworpen voor dit programma. Elk laboratorium moet zijn eigen gemiddelde en standaarddeviatie vaststellen voor een kwaliteitscontroleprogramma om laboratorium bepalingen te monitoren. Controles moeten worden geanalyseerd voordat de patiëntresultaten worden gevalideerd in overeenstemming met het Goede Laboratoriumpraktijken (GLP).

STANDAARDISATIE
Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL en Coagulation Reference (kalibrator) zijn gekalibreerd met Technofluor ADAMTS13 Activity en herleidbaar naar de WHO International Standard voor ADAMTS13 Activiteit. Raadpleeg de respectievelijke batchtabel van elk materiaal.

LITERATUUR
Neem contact op met Technoclone of uw lokale distributeur.
EDITORAL NOTE
Dit document is beschikbaar in verschillende talen. De vertalingen zijn gemaakt met behulp van het hoofddocument in het Engels. In geval van twijfel of discrepanties heeft de tekst in het Engelstalige hoofddocument voorrang.

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Italiano
INTENTO D'USO

Calibrazione del saggio Technofluor ADAMTS13 Attività su strumento Ceveron s100 in combinazione con Coagulation Reference.

RIASSUNTO
Il fattore Von Willebrand (VWF) promuove la formazione di coaguli legando le piastrine nel sito della lesione del vaso e può anche contribuire all'aggregazione piastrinica. È formato da subunità di dimensioni diverse, denominate multimeri, la cui capacità di collante piastrinico aumenta con le dimensioni. L'enzima ADAMTS13 (a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motif 13) funge da controllo contro la generazione di multimeri ultra grandi altamente trombogenici regolando le dimensioni del multimero attraverso un sito di taglio specifico, scomponendo così i grandi multimeri in parti più piccole e meno reattive. Multimero di grandi dimensioni possono raggiungere alcuni millimetri di lunghezza se non vengono regolati.

Nelle situazioni di carenza di ADAMTS13, si possono accumulare multimeri di VWF iperfunzionali insolitamente grandi, questi possono portare a trombosi microvascolare e al danneggiamento di organi dovuto ad aggregati piastrinici dovuti a VWF. Alternativamente, può derivare un'anemia emolitica microangiopatica, i globuli rossi vengono tagliati mentre attraversano i microtrombi. La carenza di ADAMTS13 può essere ereditaria o acquisita, quest'ultima generalmente è dovuta alla presenza di autoanticorpi contro ADAMTS13 e viene definita porpora trombotica trombocitopenica. Nel saggio Technofluor, ADAMTS13 nel campione di plasma taglia il substrato composto da VWF73, rilasciando così il quencher scuro. Conseguentemente, non si verifica l'assorbimento di energia del quencher fluorescente da parte dell'emittente adiacente, in questo modo viene emessa fluorescenza. Il segnale di fluorescenza è proporzionale all'attività di ADAMTS13 nel campione.

REAGENTI		
Technofluor ADAMTS13 Attività CAL 0 contiene:		
Reagenti / Contenuto	Descrizione	
2 x 1 mL	Calibrator 0 (CAL)	Plasma umano liofilizzato privo di attività ADAMTS13

Materiali necessari (non forniti con il kit):	
- Acqua distillata	
- Pipette di precisione	
- Test	
- <div> REF 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity</div> 25 tests	
- Plasma di calibrazione *	
- <div> REF 5220110 Coagulation Reference</div> 5 x 1 mL	
- Timer di laboratorio	
* o qualsiasi altro tipo di confezionamento.	

Avvertenze e precauzioni
- IVD per uso diagnostico in vitro.
- Questo kit deve essere utilizzato da personale addestrato nelle procedure di laboratorio e le precauzioni universali per l'uso di prodotti chimici e di sostanze potenzialmente a rischio biologico.
- Tutti i prodotti derivanti da sangue o plasma così come tutti i campioni, devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con particolare attenzione e in stretta osservanza delle regole di sicurezza. Le regole riguardanti lo smaltimento dei rifiuti sono le stesse applicate allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- I calibratori e i plasmi di controllo sono prodotti a partire da sangue umano e ogni plasma è stato testato e risultato negativo per gli anticorpi contro HIV 1/2, HBs Ag e HVC. Tutti i prodotti derivati da sangue umano devono essere maneggiati con cura ed essere considerati come materiale potenzialmente infetto.
- La Scheda di Sicurezza è disponibile su www.technoclone.com.

Stabilita'e conservazione

La data di scadenza riportata sull'etichetta è relativa alla conservazione della fiala non aperta a +2...8 °C.

La stabilità dopo ricostituzione/apertura:

Reagenti / Contenuto	Ceveron s100 (fiala aperta)	2...8 °C (fiala chiusa)	< -20 °C (fiala chiusa)
0 calibratore (CAL)	8 ore	-	2 mesi

Il calibratore può essere congelato una sola volta. Lo scongelamento deve avvenire velocemente a bagnomaria a 37°C.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione dei reagenti

Prima di iniziare il test, portare a temperatura ambiente tutti i componenti richiesti.

Quando si ricostituiscono i plasm*i*, o si mischiano i reagenti o i tamponi evitare la formazione di schiuma.

- Calibratore*:sciogliere ogni fiala di calibratore liofilizzato in 1,0 ml di acqua distillata e agitare delicatamente. Lasciare riposare il materiale ricostituito per 10 min a temperatura ambiente prima dell'uso. Per i test di standardizzazione, si consiglia un tempo di ricostituzione di 30 minuti. Agitare per miscelare i reagenti prima dell'uso.

Prestazione del saggio

Technofluor ADAMTS13 Attività viene eseguito su Ceveron s100 con la rispettiva applicazione.

La calibrazione viene eseguita usando delle diluizioni seriali di Coagulation Reference in Technofluor ADAMTS13 Attività CAL 0. Si raccomandano controlli normali e anormali per un completo programma di controllo qualità. Coagulation Control N e Coagulation Control A sono progettati per questo programma. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e deviazione standard per il programma di controllo qualità in modo tale da monitorare i test di laboratorio. I controlli dovrebbero essere analizzati prima di convalidare i risultati dei pazienti in accordo alle buone pratiche di laboratorio.

STANDARDIZZAZIONE

Technofluor ADAMTS13 Attività CAL 0 e il Coagulation Reference (Calibratore) sono calibrati usando Technofluor ADAMTS13 Attività e sono tracciabili secondo lo standard internazionale WHO per l'attività ADAMTS13. Consultare la rispettiva tabella dei lotti di ciascun materiale.

LETTERATURA

Si prega di contattare Technoclone oppure il Vostro distributore.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite partendo dal documento principale in lingua inglese. Nel caso di dubbi o discrepanze, il documento in inglese ha la priorità.

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Español

APLICACIÓN

Calibración del ensayo de actividad Technofluor ADAMTS13 en Ceveron s100 en combinación con Coagulation Reference.

RESUMEN

El factor von Willebrand (FvW) 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 (una metaloproteínasa de tipo desintegrina con trombospondina tipo 1 motivo 13) actúa como un guardián 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 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 araga 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.

REACTIVOS

El Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL contiene:

	Material	Descripción
2 x 1 mL	0 calibrator (CAL)	Plasma humano liofilizado sin actividad ADAMTS13

Material necesario (no se suministra con el kit)

- Agua destilada
 - Pipetas de precisión
 - Sistemas de detección
 - REF** 5800100 Technofluor ADAMTS13 Activity 25 tests
 - Calibradores plasma *
 - REF** 5220110 Coagulation Reference 5 x 1 mL
 - TempORIZADOR
- * o cualquier otro formato

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.
- Los calibradores y plasmas de control están hechos de sangre humana y cualquier plasma individual involucrado en el procedimiento se prueba HbsAg, HIV 1/2 Ab y HCV-Ab-negativo. No obstante todos los productos procedentes de sangre humana deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos.
- Consiga la Ficha de Seguridad de este producto en www.technoclone.com.

Estabilidad y conservacion

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 reconstitución/de su apertura:

Material	Ceveron s100 (vial estrenado)	2...8 °C (vial sin estrenar)	< -20 °C (vial sin estrenar)
0 calibrator (CAL)	8 horas	-	2 meses

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

MÉTODO DE LA PRUEBA

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.

- *Calibrador*: disuelva cada botella de calibrador 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.

Método de la prueba

La actividad Technofluor ADAMTS13 se realiza en 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.

ESTANDARDIZACIÓN

La actividad de Technofluor ADAMTS13 CAL 0 y la referencia de coagulación (calibrador) se calbran utilizando la actividad de Technofluor ADAMTS13 y se pueden rastrear hasta el estándar internacional de la OMS para la actividad de ADAMTS13. Consulte la tabla de lotes correspondiente para cada material.

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.

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Italiano

	<p>Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač/fabrikant</p>	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / lots / serie / Parti / partita / партиза номер / šarže / not / šarže / Serija/ lot nummer
---	--	------------	--


	<p>Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Opbevaringstemperatur / Вредохрана епоβηκουσης / съхранение на /periota skladowani / температура хранения /periota skladowani / Temperatura lagerovanjaj/ opslag temperatur</p>	IVD	In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnóstico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnóstico in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostic / in vitro diagnostisk bruk / ρηθη διαγνωστικη ενδοβ συλληψα / за ин vitro диагностика / про in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro diagnostika / In Vitro Diagnostiek Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referència / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj/ catalogus nummer
---	---	------------	--


	<p>Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbedato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja/ vervai datum</p>	REF	
---	---	------------	--

	<p>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 brugsanvisningen / συμπεριλαμβανιτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочитайте инструкцию за работа / pořebe řidit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p>	GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Τυρονομίας Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалният търговски номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla/ wereldwijd handelsnummer
---	---	-------------	---

	<p>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 / bioľoška rizik/ biologisch risico</p>	BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Tampão de reação / tampon de reaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιβροπτης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakion pufer / Reaktions pufer/ reactie buffer
---	---	------------	---

	<p>CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-označba / CE марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marka/ CE-markering</p>	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υποστρώμα / Субстрат / Субстрат / Substrat / Substrat/ substraat
--	--	------------	---

	<p>Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillat vatten / destilleret vand / Destillert vann / αποσταγματω νερό / дистиллирана вода / destilovaná voda / Serija/ gedistilleerd water</p>	DIL	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αρραιση ή διάλυση σε / разтворете или разредете с / Zředit nebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředit nebo rozpustit v / gazrediti ili rastvoriti u' verdun of los op in
---	--	------------	--

	<p>Manufacturing date / Hersteldatum/ producedatum / Date de fabrication</p>		Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / пробоориюжи / брой тестове / stanoveni / определяний / роčet stanoveni / Definicija/ bepalingen
---	--	--	--

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

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Français

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - German

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Spanish

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Português

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Italiano

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nederlands

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Norsk

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Svenska

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Slovenian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Esperanto

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Chinese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Japanese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Korean

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Russian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Polish

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Czech

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hungarian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Greek

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hebrew

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hindi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malayalam

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Marathi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nepali

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Punjabi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Sinhala

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Tamil

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Telugu

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Urdu

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Vietnamese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Bengali

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Gujarati

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Kannada

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malay

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Odia

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Oriya

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Sinhala

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Thai

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Vietnamese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Chinese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Japanese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Korean

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Russian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Polish

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Czech

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hungarian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Greek

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hebrew

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hindi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malayalam

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Marathi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nepali

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Punjabi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Sinhala

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Tamil

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Telugu

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Urdu

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Vietnamese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Bengali

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Gujarati

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Kannada

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malay

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Odia

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Oriya

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Sinhala

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Thai

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Vietnamese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Chinese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Japanese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Korean

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Russian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Polish

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Czech

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hungarian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Greek

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hebrew

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hindi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malayalam

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Marathi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nepali

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Punjabi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Sinhala

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Tamil

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Telugu

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Urdu

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Vietnamese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Bengali

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Gujarati

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Kannada

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malay

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Odia

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Oriya

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Sinhala

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Thai

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Vietnamese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Chinese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Japanese

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Korean

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Russian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Polish

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Czech

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hungarian

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Greek

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hebrew

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Hindi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Malayalam

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Marathi

Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL - Nepali

Technofluor ADAMTS1