REF **5700100** **TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity**

ENG DEU FRA ITA

3014011A Rev.006 28/04/2026 IVD CE

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity - English

INTENDED USE

Semiquantitative flow through assay for the determination of ADAMTS13 activity levels in human citrated plasma. This assay is intended as a screening tool for estimating ADAMTS13 activity. Deficiency of ADAMTS13 needs to be confirmed by a quantitative system.

SUMMARY

ADAMTS13 (a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motif 13) is an enzyme (vWF-cleaving protease or vWF-CP) that specifically cleaves unusually large von Willebrand factor (vWF) multimers, which induce platelet thrombus formation under high shear stress. If the activity of ADAMTS13 is lowered for some reason, unusually large vWF multimers may accumulate within blood causing thrombosis due to platelet aggregation, which in turn may lead to TTP (thrombotic thrombocytopenic purpura).

Assay principle: Patient plasma is incubated with a vWF fragment. ADAMTS13 specific cleavage of this vWF fragment is then detected with a cleavage site specific antibody by the amount of color development. The color intensity directly correlates with the amount of cleaved substrate and thus with ADAMTS13 activity level in the plasma sample.

REAGENTS

The TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity contains:

	Reagent / Content	Description
10 x 1	TECHNOSCREEN test device	Device with test and control well including membrane and absorbent paper
10 x 1	TECHNOSCREEN pre-incubation tubes	Tubes with vWF fragments, lyophilized
1 x 4 mL	TECHNOSCREEN R1	Reagent 1: Wash solution PBS and detergent; liquid, ready to use
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R2	Reagent 2: biotinylated anti-GST antibody; liquid, ready to use
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R3	Reagent 3: streptavidin coated gold particles; liquid, ready to use
11 x 1	Large pipette (300 µl)	300 µl single use pipette to transfer plasma sample into pre-incubation tube
22 x 1	Small pipette (60 µl)	60 µl single use pipette to transfer pre-incubation mixture onto test device
1 x 1	Short Instruction Pad	Short protocol including stand for pre-incubation tube
1 x 1	Reference Color Chart	Lot specific color chart with colored zones indicating four levels of ADAMTS13 activity from 0.0 – 0.8 IU/mL. For visual interpretation of results.

Warning and precautions

- IVD - for in vitro diagnostic use only.
- Do not mix components from different kit lots.
- Do not use test kits after the expiry date.
- The pipettes are single use only. Do not re-use.
- All blood and plasma samples have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force. Dispose the same way as hospital waste.
- A Material Safety Data Sheet for this product is available 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.

Stability opened/ in use:

Reagent	2…8 °C
TECHNOSCREEN test device	For immediate use
TECHNOSCREEN pre-incubation tubes	For immediate use
TECHNOSCREEN R1	Until expiry date
TECHNOSCREEN R2	Until expiry date
TECHNOSCREEN R3	Until expiry date
Reference color chart	Store in kit box (in dark)

TEST PROCEDURE

Preparation of plasma samples

Refer to CLSI Document H21-A5 or DIN 58905 for instructions on specimen collection, handling, and storage.

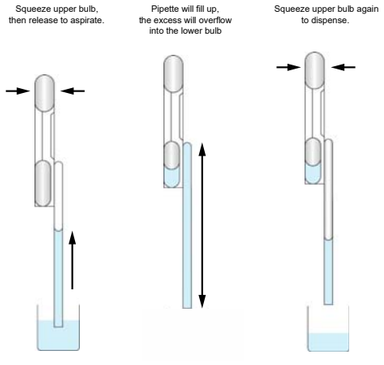
Thaw frozen samples rapidly at 37 °C and centrifuge if necessary. Gently mix before testing. After thawing, the assay must be performed within 2 hours.

Preparation of reagents

Bring pre-incubation tube and reagents to room temperature (18...25 °C) before use.

Make sure that you hold the dropper bottles vertically when dropping reagents on the test device.

Using the pipettes



Performance of the test

Step 1 Add 300 µl of plasma sample to a fresh pre-incubation tube using the large pipette. Mix by inverting the closed tube at least 3 times. Place the pre-incubation tube into the designated stand on the short instruction pad.

Step 2 Incubate the pre-incubation mixture (from Step 1) for 20 minutes at room temperature (18...25 °C).

For all subsequent steps, ensure that the liquid is completely absorbed before continuing with the next step.

Step 3 Add 1 drop of reagent (R1) to both test and control well on the test device.

Step 4 Mix the pre-incubation mixture by inverting before use. Add 60 µl of pre-incubation mixture to the test well on the test device using a small pipette. Do not squeeze the small pipettes too firmly.

Step 5 Using a second fresh pipette add 60µl of the pre-incubation mixture to the control well on the test device.

Step 6 Add 1 drop of reagent (R2) to both test and control well on the test device.

Step 7 Add 1 drop of reagent (R1) to both test and control well on the test device.

Step 8 Add 1 drop of reagent (R3) to both test and control well on the test device.

Step 9 Add 1 drop of reagent (R1) to both test and control well on the test device.

Step 10 Let the test device dry for 1-2 minutes prior to interpretation. Read color development using the lot specific reference color chart within 10 minutes.

LIMITATION OF THE TEST

Samples containing EDTA can not be used. EDTA is a strong inhibitor of ADAMTS13.

Samples with excessive hemolysis, icterus or lipemia, should not be used.

Flow through of plasma should take 30 – 50 seconds. Prolonged flow through might indicate plasma interferences such as lipemia, interfering with the assay result. Please disregard the result and determine ADAMTS13 activity by a different system such as TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA.

INTERPRETATION OF RESULTS

To ensure the validity of the test, confirm that the color intensity in the control well matches or exceeds the color on the lot specific reference color chart.

For the interpretation of the test well, consult the flip side of the color chart included in the kit. Patient results may be expressed in % activity or IU/mL (10 % equals 0.1 IU/mL).

Normal range for ADAMTS13 Activity: **0.40 – 1.30 IU/mL** (as determined in TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA)

Deficiency of ADAMTS13 activity should be confirmed with a quantitative test system.

The TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity test is a screening tool to identify TTP patients. Using a cut off of 0.1 IU/mL, results in the screening test may differ from results of quantitative methods.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

170 patient samples with different ADAMTS13 levels were tested both using the TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity Test and the TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA. Visual interpretation was performed by independent investigators. Based on a cut off of 0.1 IU/ml: positive predictive value 99 %, negative predicitive value 80 %, sensitivity 94 % and specificity 97 %.

STANDARDISATION

The reference color chart is calibrated against the International Standard for ADAMTS13 in plasma (12/252).

LITERATURE

Please contact Technoclone www.technoclone.com or your local distributor.

Demonstration video is available on the Technoclone YouTube Channel.

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

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity- Deutsch

ANWENDUNG

Semiquantitativer Durchfluss-Test für die Bestimmung der ADAMTS13 Aktivität in humanem Citratplasma. Dieser Test ist als Screening-Test für die Abschätzung der ADAMTS13 Aktivität vorgesehen. Ein festgestellter ADAMTS13 Mangel muss anschließend in einem quantitativen Testsystem bestätigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

ADAMTS13 ("a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motif 13") ist ein Enzym, das ultra-große von Willebrand Faktor Multimere (UL-vWF) spezifisch spaltet (vWF-cleaving protease, vWF-CP). Unter Scherstress induzieren diese vWF Multimere die Bildung von plättchenreichen Thromben, die zu Gefäßverschlüssen führen können. In der Folge entsteht das Krankheitsbild der thrombotisch-thrombozytären Purpura (TTP).

Test-Prinzip: Patienten-Plasma wird mit einem vWF-Fragment inkubiert. Die ADAMTS13 spezifische Spaltung dieses vWF-Fragments wird anschließend mithilfe eines für die Spaltstelle spezifischen Antikörpers in Kombination mit einem chromogenen Detektionssystem nachgewiesen. Die Farbintensität korreliert direkt mit der Menge an gespaltenem Substrat und damit mit der Höhe der ADAMTS13 Aktivität in der Plasmaprobe.

REAGENZIEN

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
10 x 1	TECHNOSCREEN Testnäpfchen	Testeinheit mit 2 Vertiefungen (TEST und CONTROL), enthält Membran und Filterpapier
10 x 1	TECHNOSCREEN Vorinkubationsröhrchen	Röhrchen für die Vorinkubation, enthält vWF Fragmente, lyophilisiert
1 x 4 mL	TECHNOSCREEN R1	Reagenz 1: Wasch-Lösung (PBS und Detergenz); flüssig, gebrauchsfertig
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R2	Reagenz 2: biotinylierter anti-GST Antikörper; flüssig, gebrauchsfertig
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R3	Reagenz 3: Streptavidin-beschichtete Goldpartikel; flüssig, gebrauchsfertig
11 x 1	Große Pipette (300 µl)	300 µl Einmal-Pipette für den Transfer der Plasmaprobe in das Röhrchen für die Vorinkubation
22 x 1	Kleine Pipette (60 µl)	60 µl Einmal-Pipette für den Transfer der vorinkubierten Probe auf die Testeinheit
1 x 1	Arbeitsablauf Beschreibung	Kurzprotokoll, enthält Halterung für das Röhrchen für die Vorinkubation
1 x 1	Referenz Farbkarte	Chargenspezifische Referenz-Farbkarte mit 4 gefärbten Kreisen für 4 verschiedene ADAMTS13 Konzentrationen von 0.0 – 0,8 IU/mL, für die visuelle Auswertung des Ergebnisses.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- IVD – Für die In-vitro Diagnostik.
- Testkomponenten verschiedenen Kit Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Testkomponenten dürfen nicht über das Ablaufdatum hinaus verwendet werden.
- Die beigefügten Pipetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, sie dürfen nicht wiederverwendet werden.
- 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.
- Ein Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt ist unter www.technoclone.com verfügbar.

Stabilität und Lagerung

Das auf den Etiketten gedruckte Ablaufdatum gilt nur für die Lagerung der ungeöffneten Behälter bei 2…8 °C.

Stabilität nach Rekonstitution/Öffnen:

Reagenz	2…8 °C
TECHNOSCREEN Testnäpfchen	zum sofortigen Gebrauch
TECHNOSCREEN Vorinkubationsröhrchen	zum sofortigen Gebrauch
TECHNOSCREEN R1	bis zum Ablaufdatum
TECHNOSCREEN R2	bis zum Ablaufdatum
TECHNOSCREEN R3	bis zum Ablaufdatum
Referenz-Farbkarte	In der Testschachtel (im Dunkeln) lagern

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Plasmaproben

Entsprechend CLSI Dokument H21-A5 oder DIN 58905, Anweisungen zu Gewinnung, Handhabung und Lagerung von Citratplasma.

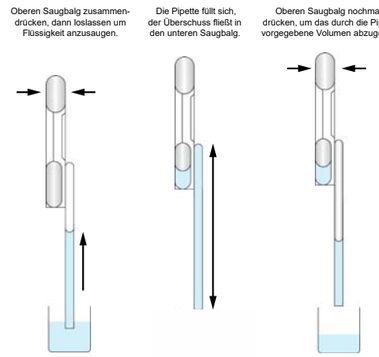
Gefrorene Proben rasch bei 37 °C auftauen und wenn nötig zentrifugieren. Vor der Verwendung vorsichtig mischen. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach dem Auftauen durchgeführt werden.

Vorbereitung der Reagenzien

Vorinkubationsröhrchen und Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25 °C) bringen.

Beim Auftropfen der Reagenzien sind die Tropfflaschen senkrecht zu halten.

Handhabung der Einmal-Pipetten



Testverfahren

Schritt 1 300 µL Plasmaprobe mit der großen Pipette in ein frisches Vorinkubationsröhrchen pipettieren. Röhrchen verschließen und 3x durch über Kopf drehen mischen. Röhrchen in die dafür vorgesehene Halterung auf der Kurzanleitung stecken.

Schritt 2 Die Vorinkubations-Mischung (Schritt 1) für 20 Minuten bei Raumtemperatur (18...25 °C) inkubieren

Bei allen weiteren Schritten sicherstellen, dass die Flüssigkeit nach jedem Schritt vollständig aufgesaugt ist, bevor der nächste Schritt durchgeführt wird.

Schritt 3 Je 1 Tropfen Reagenz 1 (R1) auf Test- und Control-Vertiefung der Testeinheit tropfen.

Schritt 4 Vorinkubations-Mischung vor Verwendung durch über Kopf drehen mischen. 60 µL davon mit Hilfe der kleinen Pipette auf die Test-Vertiefung pipettieren.

Schritt 5 Mit einer zweiten frischen Pipette weitere 60 µl der Vorinkubations-Mischung auf die „Control" – Vertiefung pipettieren.

Schritt 6 Je 1 Tropfen Reagenz 2 (R2) auf Test- und Control-Vertiefung der Testeinheit tropfen.

Schritt 7 Je 1 Tropfen Reagenz 1 (R1) auf Test- und Control-Vertiefung der Testeinheit tropfen.

Schritt 8 Je 1 Tropfen Reagenz 2 (R3) auf Test- und Control-Vertiefung der Testeinheit tropfen.

Schritt 9 Je 1 Tropfen Reagenz 1 (R1) auf Test- und Control-Vertiefung der Testeinheit tropfen.

Schritt 10 Testeinheit vor dem Ablesen 1-2 Minuten trocknen lassen. Innerhalb von 10 Minuten die Farbintensität mit Hilfe der chargenspezifischen Farbkarte ablesen.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

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

Proben mit stark erhöhter Hämolyse, Ikterus oder Lipämie sollten nicht verwendet werden.

Der Durchfluss des Plasmas sollte 30 – 50 Sekunden dauern. Verlängerte Durchflusszeiten können auf Störfaktoren wie Lipämie hinweisen, die das Testergebnis verfälschen. In diesem Fall darf das Ergebnis nicht berücksichtigt werden. Stattdessen muss die ADAMTS13 Aktivität in einem anderen Testsystem, wie z.B. TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA bestimmt werden.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Im ersten Schritt wird die Gültigkeit des Tests überprüft: ein Test ist nur gültig, wenn die Farbintensität der "Control"-Vertiefung identisch oder stärker ist als die des entsprechenden Farbkreises auf der Rückseite der chargenspezifischen Referenz-Farbkarte.

Für die Auswertung der Test-Vertiefung wird deren Farbintensität mit den entsprechenden Farbkreisen auf der Vorderseite der Referenz-Farbkarte verglichen. Die Ergebnisse können entweder in % Aktivität oder internationalen Einheiten (IU/mL) angegeben werden (10 % entspricht 0,1 IU/mL).

Normalbereich für die ADAMTS13 Aktivität: **0,40 – 1,30 IU/mL**
(bestimmt im TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA)

Ein ADAMTS13 Mangel sollte in einem quantitativen Testsystem bestätigt werden.

DerTECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity Test, ist ein screening Test um TTP Patienten zu detektieren. Bei Verwendung des cut off Wertes von 0,1 IU/mL, können die Messergebnisse von jenen mit quantitativen Methoden abweichen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die unten angegebenen Leistungsmerkmale wurden aus Ergebnissen verschiedener Laboratorien berechnet. Einzelergebnisse können davon abweichen.

170 Patientenproben mit unterschiedlicher ADAMTS13 Aktivität wurden sowohl im TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity als auch im TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA getestet. Die visuelle Auswertung erfolgte durch unabhängige Prüfer. Basierend auf einem „cut-off" von 0,1IU/mL wurden folgende Merkmale ermittelt: positiver prädiktiver Wert: 99 %, negativer prädiktiver Wert: 80 %, Sensitivität: 94 % und Spezifität: 97 %.

STANDARDISIERUNG

Die Referenz-Farbkarte wird gegen den Internationalen Standard für ADAMTS13 in Plasma (12/252) kalibriert.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone, www.technoclone.com, oder an Ihren Händler.

Ein Demonstrationsvideo ist auf dem Technoclone YouTube Channel verfügbar.

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.

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity- Français

UTILISATION PRÉVUE

Test unitaire semi-quantitatif pour la détermination de l'activité de l'ADAMTS13 dans le plasma humain citraté. Ce test est conçu comme un outil de dépistage permettant d'estimer l'activité de l'ADAMTS13. Chaque déficit en ADAMTS13 devra être confirmé avec un système de dosage quantitatif.

PRINCIPE

ADAMTS13 (de l'anglais "*a disintegrin-like and metalloproteinase with thrombospondin type 1 motif 13*") est une protéase spécifique du facteur von Willebrand qui régule son activité en clivant spécifiquement les multimères anormalement grands de facteur von Willebrand (vWF), ces derniers induisant l'agrégation des plaquettes entre elles dans la microcirculation, où les forces de cisaillement sont élevées. Quand l'activité de l'ADAMTS13 est diminuée (activité inférieure à 10 %), les multimères de grande taille de vWF peuvent s'accumuler dans le sang et provoquer dans la microcirculation sanguine des thrombi plaquettaires, ce qui peut amener à un Purpura Thrombotique Thrombocytopénique (PTT).

Principe du test : le plasma du patient est incubé avec un fragment de vWF. Le clivage spécifique de ce fragment par l'ADAMTS13 est ensuite détecté avec un anticorps marqué, dirigé contre le fragment clivé de vWF. L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la quantité de substrat clivé, et donc à l'activité de l'ADAMTS13 dans l'échantillon de plasma.

COMPOSITION

Le coffret TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity contient :

	Composant / Contenu	Description
10 x 1	TECHNOSCREEN test unitaire	Support plastique contenant les puits « test » et « controle » incluant une membrane et du papier absorbant.
10 x 1	TECHNOSCREEN flacons pour pré-incubation	Flacons contenant des fragments de vWF, lyophilisés
1 x 4 mL	TECHNOSCREEN R1	Réactif 1 : Solution prête à l'emploi de lavage (PBS + détergent)
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R2	Réactif 2 : Anticorps biotinylé anti-GST, solution prête à l'emploi
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R3	Réactif 3 : Microbilles d'or recouvertes de streptavidine, solution prête à l'emploi
11 x 1	Grande pipette (300 µL)	Pipette à usage unique de 300 µL pour transférer l'échantillon de plasma dans le flacon de pré-incubation.
22 x 1	Petite pipette (60 µL)	Pipette à usage unique de 60 µL pour transférer le mélange pré-incubé dans les puits.
1 x 1	Mode d'emploi en papier cartonné	Mode d'emploi simplifié avec des codes-couleurs pour les réactifs et un support pour le flacon pour pré-incubation.
1 x 1	Fiche des couleurs de référence	Fiche de couleurs, spécifique à chaque lot, avec des zones colorées indiquant quatre niveaux d'activité de l'ADAMTS13, de 0.0 à 0.8UI/mL, pour l'interprétation visuelle des résultats.

Précautions d'emploi

- IVD – pour un usage de diagnostic in vitro.
- Ne pas interchanger les composants des coffrets de lots différents.
- Ne pas utiliser les coffrets après leur date d'expiration.
- Les pipettes sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Tous les échantillons de sang et de plasma doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et manipulés avec précaution en respectant les règles de sécurité nécessaires. Ces produits doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
- Une fiche des données de sécurité du produit est disponible sur le site www.technoclone.com.

Stabilité et conditions de stockage

La date de péremption indiquée sur l'emballage n'est applicable que si le produit est non ouvert et conservé à une température de 2…8 °C.

Stabilité après ouverture :

Composant	Stabilité après ouverture, à 2…8 °C
TECHNOSCREEN test unitaire	Pour une utilisation immédiate
TECHNOSCREEN flacons pour pré-incubation	Pour une utilisation immédiate
TECHNOSCREEN R1	Jusqu'à la date de péremption
TECHNOSCREEN R2	Jusqu'à la date de péremption
TECHNOSCREEN R3	Jusqu'à la date de péremption
Fiche des couleurs de référence	Conserver à l'abri de la lumière (dans la boîte produit)

PROCÉDURE DE TEST

Préparation des échantillons de plasma

Se référer au guide pratique H21-A5 du CLSI ou à la norme DIN 58905 pour les procédures de collecte, manipulation et stockage des échantillons de plasma.

Décongelez rapidement les échantillons de plasma dans un bain-marie à 37 °C et centrifugez si nécessaire puis homogénéisez délicatement

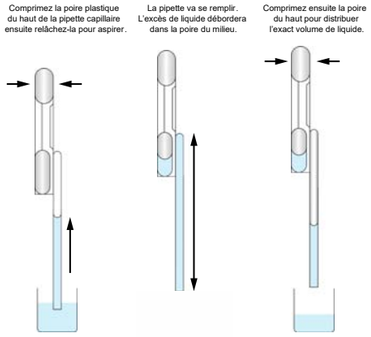
L'essai doit être réalisé dans les 2 heures après préparation/décongélation de l'échantillon.

Préparation des réactifs

Amener à température ambiante (18...25 °C) les réactifs et les tests unitaires avant leur utilisation.

Assurez-vous de tenir les flacons compte-gouttes verticalement lorsque vous déposez les réactifs sur le test unitaire.

Utilisation des pipettes



Réalisation du test

Etape 1 À l'aide d'une grande pipette capillaire, ajouter 300 µL de l'échantillon de plasma à tester dans un flacon pour pré-incubation. Mélanger en retournant au moins 3 fois le flacon fermé. Placer le flacon dans le support du mode d'emploi en papier cartonné

Etape 2 Incuber le mélange de l'étape 1 pendant 20 minutes à température ambiante (18…25 °C).

Attention : Pour la suite de l'essai, assurez-vous que le liquide est entièrement absorbé dans le puits avant de procéder à l'étape suivante.

Etape 3 Ajouter une goutte de Réactif 1 (R1) aux puits « test » et « control » du test unitaire.

Etape 4 Homogénéiser le mélange pré-incubé (Étape 2) en retournant le flacon au moins une fois avant utilisation. Avec une petite pipette, ajouter 60 µL de mélange pré-incubé au puits "test" du test unitaire. Ne pas comprimer avec trop de force.

Etape 5 À l'aide d'une nouvelle petite pipette, ajouter 60µL du mélange pré-incubé au puits "control" du test unitaire.

Etape 6 Ajouter une goutte de Réactif 2 (R2) aux puits « test » et « control » du test unitaire.

Etape 7 Ajouter une goutte de Réactif 1 (R1) aux puits « test » et « control » du test unitaire.

Etape 8 Ajouter une goutte de Réactif 3 (R3) aux puits « test » et « control » du test unitaire.

Etape 9 Ajouter une goutte de Réactif 1 (R1) aux puits « test » et « control » du test unitaire.

Etape 10 Attendre 1-2 minutes avant de procéder à l'interprétation des résultats du test à l'aide de la fiche des couleurs de référence spécifique du lot de produit utilisé. La lecture des résultats doit être faite dans les 10 minutes suivant la fin de l'essai.

LIMITES DU TEST

Les échantillons contenant de l'EDTA ne peuvent pas être utilisés. L'EDTA est un fort inhibiteur de la protéase ADAMTS13.

Les échantillons excessivement hémolysés, lipémiques ou ictériques ne doivent pas être utilisés.

L'absorption complète de l'échantillon sur la membrane devrait prendre environ 30-50 secondes. Un temps d'absorption plus élevé pourrait résulter d'une interférence causée par un plasma lipémique. Dans ce cas, veuillez ne pas prendre en compte le résultat obtenu avec ce test unitaire et considérer un dosage avec une autre méthode, de type ELISA par exemple (TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA).

INTERPRÉTATION DES RESULTATS

Pour vous assurer de la validité du résultat obtenu, veuillez vérifier que l'intensité de coloration dans le puits **« control »** est la même, ou légèrement plus intense, que celle indiquée sur la fiche des couleurs de référence.

Pour l'interprétation du résultat du puits "test", veuillez consulter le verso de la fiche des couleurs de référence. Le résultat obtenu peut être exprimé en % d'activité ou en UI/mL (10 % constituent 0.1 UI/mL).

Une activité normale de la protéase ADAMTS13 est comprise entre : **0.40 – 1.30 UI/mL** (valeur déterminée avec le coffret TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA).

Un déficit en ADAMTS13 devra être confirmé ultérieurement avec un système de dosage quantitatif.

Le test TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activité est un outil de dépistage permettant d'identifier les patients ayant un PTT. Les résultats obtenus en utilisant le cut off de 0,1 UI/mL peuvent différer des résultats obtenus par d'autres méthodes quantitatives.

PERFORMANCES ANALYTIQUES DU PRODUIT

Les données obtenues lors de la validation du produit sont indiquées ci-dessous. Toutefois, ces résultats peuvent varier légèrement selon les laboratoires.

170 échantillons de plasma issus de patients avec des taux différents d'ADAMTS13 ont été testés en utilisant les méthodes TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity Test et TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA. Une interprétation visuelle des résultats a été réalisée par professionnels spécialistes en hémostase. Basé sur un cut-off à 0.1 UI/mL, la valeur prédictive positive est de 99 %, la valeur prédictive négative est de 80 %, la sensibilité est de 94 % et la sensibilité est de 97 %.

STANDARDISATION

Les valeurs obtenues pour l'activité de l'ADAMTS13 indiquée sur la fiche des couleurs de référence ont été raccordées à l'Étalon International pour l'ADAMTS13 dans le plasma (12/252).

BIBLIOGRAPHIE

Veuillez contacter la société Technoclone (via le site web : www.technoclone.com) ou votre distributeur local.

Une vidéo avec la démonstration est disponible sur la chaîne YouTube de Technoclone.

NOTE DE RÉDACITON

Ce document est disponible en plusieurs langues. Les traductions ont été effectuées à l'aide du document maître en anglais. En cas de doute ou de divergence, c'est le libellé du document principal en anglais qui prime

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Attività - Italiano

INTENTO D'USO

Test semiquantitativo per la determinazione dei livelli di attività di ADAMTS13 in plasma umano citrato. Questo test è inteso come strumento di screening per stimare l'attività di ADAMTS13. La carenza di ADAMTS13 deve essere confermata da un sistema quantitativo.

SOMMARIO

ADAMTS13 (disintegrin-like e metalloproteinase con thrombospondina tipo 1 motivo 13) è un enzima (vWF-cleaving protease o vWF-CP) che scinde in modo specifico i multimeri di fattore von Willebrand (vWF), che inducono la formazione di trombi piastrinici sotto sforzo di taglio. Se l'attività di ADAMTS13 viene ridotta per qualche motivo, i multimeri vWF insolitamente grandi possono accumularsi all'interno del sangue causando trombosi dovuta dall'aggregazione piastrinica, che a sua volta può portare a TTP (porpora trombotica trombocitopenica).

Principio del dosaggio: il plasma del paziente viene incubato con un frammento vWF. La scissione specifica di ADAMTS13 di questo frammento vWF viene quindi rilevata con un anticorpo specifico del sito di scissione in base alla quantità di sviluppo del colore. L'intensità del colore è direttamente correlata alla quantità di substrato scisso e quindi al livello di attività di ADAMTS13 nel campione di plasma.

REAGENTI

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity contiene:

	Reagente	descrizione
10 x 1	TECHNOSCREEN dispositivo test	Dispositivo con pozzetto per il test e per il controllo incluedendo la membrane e la carta assorbente
10 x 1	TECHNOSCREEN provetta pre-incubazione	Flaconi con frammenti vWF, liofilizzati
1 x 4 mL	TECHNOSCREEN R1	Reagente 1: soluzione di lavaggio PBS e detergente, pronto all'uso
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R2	Reagente 2: anticorpo biotinilato anti-GST, pronto all'uso
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R3	Reagente 3: streptavidina rivestita di particelle d'oro, pronto all'uso
11 x 1	Pipette grandi (300 µl)	pipette monouso da 300 µl per trasferire campione di plasma nella provetta di pre-incubazione
22 x 1	Pipette piccole (60 µl)	pipette monouso da 60 µl per trasferire la miscela di pre-incubazione nel dispositivo
1 x 1	Foglietto con brevi istruzioni	Breve protocollo con supporto per provetta di pre-incubazione
1 x 1	Card con colori di riferimento	card lotto specifica con aree colorate indicanti I Quattro livelli di ADAMTS13 attività da 0.0 – 0.8 IU/mL. Per interpretazione visiva dei risultati.

Avvertenze e precauzioni

- IVD – per uso diagnostico in vitro.
- Non mescolare component di kit con lotti diversi.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Le pipette si possono usare una sola volta. Non riutilizzare.
- Tutti i campioni di sangue e plasma devono essere trattati come potenzialmente infettivi e manipolati con le cure appropriate e in conformità con le normative sulla biosicurezza in vigore. Smaltire allo stesso modo dei rifiuti ospedalieri.
- Una scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali per questo prodotto è disponibile su www.technoclone.com.

Stabilità e conservazione

La data di scadenza stampata nelle etichette è applicabile soltanto a confezione chiusa conservata a 2…8 °C.

Stabilità a confezione aperta/in uso:

Reagenti	2…8 °C
TECHNOSCREEN dispositivo test	Per uso immediato
TECHNOSCREEN provetta pre-incubazione	Per uso immediato
TECHNOSCREEN R1	Fino a data di scadenza
TECHNOSCREEN R2	Fino a data di scadenza
TECHNOSCREEN R3	Fino a data di scadenza
Card con colori di riferimento	Conservare nella scatola del kit (al buio)

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione dei campioni di plasma

Riferirsi al documento Documento CLSI H21-A5 o DIN 58905 per istruzioni su raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni.

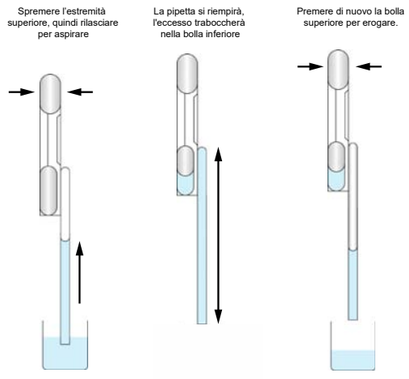
Scongelare rapidamente i campioni a 37 °C e centrifugare se necessario. Mescolare delicatamente prima di testare. Dopo lo scongelamento, il dosaggio deve essere eseguito entro 2 ore.

Preparazione dei reagenti

Portare la provetta di pre-incubazione e reagenti a temperature ambiente (18...25 °C) prima dell'uso.

Assicurarsi di dispensare i reattivi sul dispositivo mantenendo le boccette contagocce in posizione verticale.

Utilizzare le pipette



Performance del test

Step 1 Aggiungere 300 µl di campione di plasma in una nuova provetta di pre-incubazione usando la pipetta grande. Mescolare invertendo il tubo chiuso almeno 3 volte. Posizionare la provetta di pre-incubazione nel supporto designato sul supporto del foglietto con le istruzioni veloci.

Step 2 Incubare la miscela di pre-incubazione (da Step 1) per 20 minuti a temperatura ambiente (18...25 °C).

Per tutte le fasi successive, assicurarsi che il liquido sia completamente assorbito prima di continuare con il passaggio successivo.

Step 3 Aggiungere 1 goccia di reagente (R1) per testare e controllare bene sul dispositivo di test.

Step 4 Miscelare la miscela di pre-incubazione invertendola prima dell'uso. Aggiungere 60 µl di miscela di pre-incubazione nel pozzetto del test sul dispositivo usando una pipetta piccola. Non stringere troppo le pipette piccole.

Step 5 Usando una seconda pipetta nuova aggiungere 60 µl della miscela di pre-incubazione al pozzetto di controllo nel dispositivo.

Step 6 Aggiungere 1 goccia di reagente (R2) nel pozzetto del test e del controllo nel dispositivo.

Step 7 Aggiungere 1 goccia di reagente (R1) nel pozzetto del test e del controllo nel dispositivo.

Step 8 Aggiungere 1 goccia di reagente (R3) nel pozzetto del test e del controllo nel dispositivo.

Step 9 Aggiungere 1 goccia di reagente (R1) nel pozzetto del test e del controllo nel dispositivo.

Step 10 Lasciare asciugare il dispositivo di test per 1-2 minuti prima dell'interpretazione. Leggi il colore usando la card con i colori di riferimento specifica del lotto entro 10 minuti.

LIMITAZIONI DEL TEST

I campioni contenenti EDTA non possono essere utilizzati. L'EDTA è un forte inibitore di ADAMTS13.

Non utilizzare campioni con emolisi eccessiva, ittero o lipemia.

Il flusso del plasma dovrebbe richiedere 30-50 secondi. Il flusso prolungato potrebbe indicare interferenze plasmatiche come la lipemia, interferendo con il risultato del test. Si prega di ignorare il risultato e determinare l'attività di ADAMTS13 da un sistema diverso come TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per garantire la validità del test, verificare che l'intensità del colore nel pozzetto di controllo corrisponda o superi il colore sulla card dei colori di riferimento specifica del lotto.

Per l'interpretazione del pozzetto del test, consultare l'altra faccia della tabella colori inclusa nel kit. I risultati dei pazienti possono essere espressi in % di attività o IU/ml (10 % equivale a 0.1 IU/ml).

Intervallo normale per ADAMTS13 Attività: **0.40 – 1.30 IU/mL**
(come determinato in TECHNOZYM ADAMTS13 attività ELISA)

La carenza di ADAMTS13 attività dovrebbe essere confermata con un sistema di test quantitativo.

Il kit TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity è un test di screening per identificare pazienti con TTP. Usando un cut off di 0.1 IU/mL, i risultati del test di screening potrebbero differire dai risultati ottenuti attraverso una metodica di tipo quantitativo.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

I dati sulle prestazioni sono riportati di seguito. I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono essere diversi.

Sono stati testati 170 campioni di pazienti con diversi livelli di ADAMTS13 sia con il test TECHNOSCREEN ADAMTS13 attività sia con TECHNOZYM ADAMTS13 attività ELISA. L'interpretazione visiva è stata eseguita da investigatori indipendenti. Basato su un valore soglia di 0.1 IU/ml: valore predittivo positivo 99 %, valore predittivo negativo 80 %, sensibilità 94 % e specificità 97 %.

STANDARDIZZAZIONE

La card di colori di riferimento è calibrate contro lo Standard Internazionale per ADAMTS13 nel plasma (12/252).

LETTERATURA

Contattare Technoclone www.technoclone.com o il suo distributor locale.

Dimostrazione video disponibile sul canale YouTube Technoclone.

NOTE EDITORIALI

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state eseguite usando il documento master in Inglese. In caso di dubbi o discrepanze, il documento master in inglese ha la precedenza.

TECHNOSCREEN ADAMTS 13 Activity - YouTube

manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobce / Proizvođač

IVD

in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / ρηση διαγνωστικήςη εντόϐ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vutro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika

storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lageravanja

LOT

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

expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum exspirace / Rok trajanja

REF

catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj

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 / συμβουλεύθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / pořeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe

GTIN

Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / numéro mundial de articulo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ Търговски Номер на продукт / Глобальный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Međunarodni trgovački broj artikla

CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Símbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-merket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka

Σ

Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / броя тестове / stanovení / определний / 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 registed trademarks of Technoclone.

REF **5700100** **TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity**

ESP
POR
RUS

3014011B Rev.006 28/04/2026

IVD CE

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity - Español

USO PREVISTO

Drenaje semicuantitativo a través de tubo de ensayo para la determinación de los niveles de actividad ADAMTS13 en plasma humano citratado. Este ensayo está pensado como una herramienta de detención para estimar la actividad de ADAMTS13. La deficiencia de ADAMTS13 debe ser confirmada por un sistema cuantitativo.P

RESUMEN

ADAMTS13 (un disgregante mataloproteinase con trombospondina tipo 1 motivo 13) es una enzima (proteasa de escisión de vWF o vWF-CP) que escinde específicamente multímeros de factor von Willebrand atipicamente grandes, lo que induce la formación de trombos de plaquetas agregados, que, por su turno, puede llevar a PTT. (Púrpura Trombocitopenica Trombótica).

Principio do ensayo: el plasma del paciente es incubado con un fragmento vWF. La segmentación específica de ADAMTS13 de este fragmento es así detectada con uno anticuerpo de segmentación local específico por el desenvolvimiento de la cantidad de color. La intensidad del color se corresponde directamente con la cantidad de substrato escindida e, de ahí, con el nivel de actividad ADAMTS13 en la muestra de plasma.

REACTIVOS

La actividad de ADAMTS13 TECHNOSCREEN contiene:

	Reactivo / Contenido	Descripción
10 x 1	Dispositivo de prueba TECHNOSCREEN	Dispositivo con fuente de teste y control incluyendo membrana y papel absorbente
10 x 1	Tubos de preincubación TECHNOSCREEN	Tubos con fragmentos vWF, liofilizado
1 x 4 mL	TECHNOSCREEN R1	Reactivo 1: Solutivo de lavado PBS y detergente, listo para usar
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R2	Reactivo 2: anticuerpo anti-GST biotinilado, listo para usar
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R3	Reactivo 3: partículas de estreptavidina en cobertura dorada, listas para usar
11 x 1	Pipeta grande (300 µl)	Pipeta de 300 µl de uso único para transferir muestra de plasma al tubo de preincubación
22 x 1	Pipeta pequeña (60 µl)	Pipeta de 60 µl de uso único para transferir la mezcla de la preincubadora para el dispositivo de prueba
1 x 1	Bloque Corto de Instrucción	Protocolo corto incluyendo base para el tubo de preincubación
1 x 1	Tabla de Referencia de Colores	Tabla con grupo específico de colores con zonas de colores indicando cuatro niveles de actividad ADAMTS13 de 0.0 – 0.8 IU/mL. Para la interpretación visual de resultados.

Advertencias y precauciones

- DIV – para uso diagnóstico in vitro.
- No mezclar componentes de diferentes lotes de kits.
- Las pipetas son de uso único. No reutilizarlas.
- Todas las muestras de plasma y sangre deben considerarse como potencialmente infecciosas y se debe manejarlas con la debida atención y en conformidad con las normas vigentes de bioseguridad. Desechar del mismo modo que los residuos hospitalarios.
- Un archivo con datos de seguridad de materiales para este producto se encuentra disponible en www.technoclone.com.

-

Estabilidad y Almacenamiento

La fecha de caducidad impresa en las etiquetas solo se aplica al almacenamiento de los envases sellados entre 2…8 °C.

Estabilidad cuando abierta/en uso:

Reactivo	2…8 °C
Dispositivo de Prueba TECHNOSCREEN	Para uso inmediato
Tubos de preincubación TECHNOSCREEN	Para uso inmediato
TECHNOSCREEN R1	Hasta la fecha de caducidad
TECHNOSCREEN R2	Hasta la fecha de caducidad
TECHNOSCREEN R3	Hasta la fecha de caducidad
Tabla de Referencia de Colores	Almacenar en la caja del kit (en el escuro)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación de las muestras de plasma

Consultar el Documento CLSI H21-A5 o DIN 58905 para obtener instrucciones sobre recolección, manejo y almacenamiento de muestras.

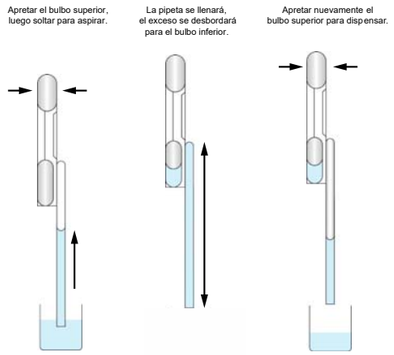
Descongelar muestras congeladas rápidamente a 37 °C y centrifugar, si necesario. Mezclar gentilmente antes de probar. Después de descongelar, el ensayo debe realizarse dentro de 2 horas.

Preparación de reactivos

Llevar el tubo preincubador y los reactivos a temperatura ambiente (18...25 °C) antes de utilizarlos.

Asegúrese que sostiene las botellas con cuentagotas verticalmente cuando deje caer reactivos en el dispositivo de prueba.

Usando las pipetas



Paso a paso de la prueba

Paso 1 Agregar 300 µl de muestra de plasma a un tubo nuevo de preincubación utilizando la pipeta grande. Mezclar invirtiendo el tubo cerrado por, al menos, 3 veces. Dejar el tubo de preincubación en la base designada sobre el bloque corto de instrucción.

Paso 2 Incubar la mezcla de la preincubación (del paso 1) por 20 minutos en temperatura ambiente (18...25 °C).

Para todos los pasos subsecuentes, asegurarse que el líquido sea completamente absorbido antes de continuar con el paso siguiente.

Paso 3 Añadir 1 gota del reactivo (R1) a ambas las fuentes de prueba y de control en el dispositivo de prueba.

Paso 4 Mezclar el preparo de preincubación invirtiéndolo antes de usar. Añadir 60 µl del preparo de preincubación a la fuente de prueba en el dispositivo de prueba utilizando una pipeta pequeña. No apretar demasiado las pipetas pequeñas.

Paso 5 Utilizándose de una segunda pipeta nueva, añadir 60 µl del preparo de preincubación a la fuente de control en el dispositivo de prueba.

Paso 6 Añadir 1 gota del reactivo (R2) a ambas las fuentes de prueba y de control en el dispositivo de prueba.

Paso 7 Añadir 1 gota del reactivo (R1) a ambas las fuentes de prueba y de control en el dispositivo de prueba.

Paso 8 Añadir 1 gota del reactivo (R3) a ambas las fuentes de prueba y de control en el dispositivo de prueba.

Paso 9 Añadir 1 gota del reactivo (R1) a ambas las fuentes de prueba y de control en el dispositivo de prueba.

Paso 10 Dejar secar el dispositivo de prueba por 1-2 minutos antes de realizar la interpretación. Leer el desenvolvimiento del color utilizando la tabla de referencia específica del lote de colores dentro de 10 minutos.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

No se puede utilizar muestras que contengan EDTA . EDTA es un fuerte inhibidor de ADAMTS13.

Muestras con excesiva hemólisis, ictericia o lipemia no deben ser usadas.

El flujo del plasma debe tomar de 30 a 50 segundos. El flujo prolongado puede indicar interferencias en el plasma como lipemia, interfiriendo en el resultado del ensayo. Por favor, desconsiderar el resultado y determinar la actividad ADAMTS13 por medio de un sistema diferente como TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Para garantizar la validez de la prueba, confirmar que la intensidad del color de la fuente de control coincide o excede el color en la tabla de referencia específica del lote de colores.

Para la interpretación de la fuente de teste, consultar la lateral de la tabla de colores inclusa en el kit de prueba. Los resultados del paciente pueden expresarse en actividad % o IU/mL (10 % equivale a 0.1 IU/mL).

Rango normal de Actividad ADAMTS13: **0.40 – 1.30 IU/mL** (como determinado por el TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA)

Deficiencia de actividad ADAMTS13 debe ser confirmada por un sistema de prueba cuantitativo.

El test de actividad TECHNOSCREEN ADAMTS13 es una herramienta de cribado para identificar pacientes con TTP. Utilizando un punto de corte de 0.1 IU/mL, Los resultados en la prueba de detección pueden diferir de los resultados de los métodos cuantitativos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Los datos de rendimiento se dan a continuación. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Se analizaron 170 muestras de pacientes con diferentes niveles de ADAMTS13 utilizándose ambos el TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity Test y el TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA. La interpretación visual fue realizada por investigadores independientes. Basado en un corte de 0.1 IU/ml: valor predictivo positivo 99 %, valor predictivo negativo 80 %, sensibilidad 94 % e especificidad 97%.

NORMALIZACIÓN

La tabla de referencia de colores está calibrada en conformidad con el Estándar Internacional para ADAMTS13 en plasma (12/252).

LITERATURA

Por favor, póngase en contacto con Technoclone www.technoclone.com o con su distribuidor local.

Video de demostración disponible en el canal de YouTube de Technoclone.

EDITORIAL NOTE

Este documento está disponible en diferentes idiomas. Las traducciones han sido realizadas utilizando el document original en inglés. En el caso de dudas o discrepancias, prevalecerá la redacción del documento maestro en inglés.

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity - Português

INTENÇÃO DE USO

Ensaio semiquantitativo de fluxo para a determinação dos níveis de atividade ADAMTS13 no plasma humano citratado. Este ensaio é usado como ferramenta de rastreio para estimar a atividade de ADAMTS13. A deficiência de ADAMTS13 precisa ser confirmada por um sistema qualitativo.

RESUMO

ADAMTS13 (uma desintegrina e metaloproteinase com trombospondina tipo 1 motivo 13) é uma enzima (protease de clivagem do vWF ou vWF-CP) que cliva especificamente multímeros de fator von Willebrand atipicamente grandes, o que induz a formação de trombos de plaquetas agregados, que, por sua vez, pode levar a PTT. (Púrpura Trombocitopênica Trombótica).

Princípio do ensaio: o plasma do paciente é incubado com um fragmento vWF. Clivagem específica de ADAMTS13 desse fragmento é então detectada com um anticorpo de clivagem local específico pelo desenvolvimento da quantidade de cor. A intensividade da cor correlaciona-se diretamente com a quantidade de substrato clivada e, assim, com o nível de atividade ADAMTS13 na amostra de plasma.

REAGENTES

O ADAMTS13 TECHNOSCREEN actividade contém:

	Reagente /Conteúdo	Descrição
10 x 1	Dispositivo de teste TECHNOSCREEN	Dispositivo com fonte de teste e controlo incluindo membrana e papel absorvente
10 x 1	Tubos de pré-incubação TECHNOSCREEN	Tubos com fragmentos vWF, liofilisado
1 x 4 mL	TECHNOSCREEN R1	Reagente 1: Solução de lavagem PBS e detergente, prontos para o uso
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R2	Reagente 2: anticorpo anti-GST biotinilado, pronto para o uso
1 x 1 mL	TECHNOSCREEN R3	Reagente 3: estreptavidina coberta com partículas de ouro, prontas para o uso
11 x 1	Pipeta grande (300 µl)	Pipeta de 300 µl de uso único para transferir amostra de plasma ao tubo de pré-incubação
22 x 1	Pipeta pequena (60µl)	Pipeta de 60 µl de uso único para transferir a mistura da pré-incubação para o dispositivo de teste
1 x 1	Bloco Curto de Instrução	Protocolo curto incluindo base para o tubo de pré-incubação
1 x 1	Tabela de Referência de Cores	Tabela com grupo específico de cores com zonas de cores indicando quatro níveis de atividade ADAMTS13 de 0.0 – 0.8IU/mL. Para interpretação visual de resultados.

Avisos e precauções:

- DIV – para uso de diagnóstico in vitro.
- Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
- Não use kits de teste após a data de validade.
- As pipetas são de uso único. Não as reutilize.
- Todas as amostras de plasma e sangue têm que ser consideradas como potencialmente infecciosas e manuseadas com cuidado apropriado e de acordo com as regulamentações de biossegurança em vigor. Descarte da mesma forma de lixo hospitalar.
- Uma ficha de Dados de Segurança de Material para este produto está disponível em www.technodrone.com.

-

Estabilidade e Armazenamento

A data de validade impressa nas etiquetas somente se aplica a armazenamento dos frascos fechados entre 2…8 °C.

Estabilidade quando aberta/em uso:

Reagente	2…8 °C
Dispositivo de Teste TECHNOSCREEN	Para uso imediato
Tubos de pré-incubação TECHNOSCREEN	Para uso imediato
TECHNOSCREEN R1	Até a data de validade
TECHNOSCREEN R2	Até a data de validade
TECHNOSCREEN R3	Até a data de validade
Tabela de Referência de Cores	Armazene na caixa do kit (no escuro)

PROCEDIMENTO DO TESTE

Preparação das amostras de plasma

Consulte o Documento CLSI H21-A5 ou DIN 58905 para instruções sobre colheita, manuseio e armazenamento de espécime.

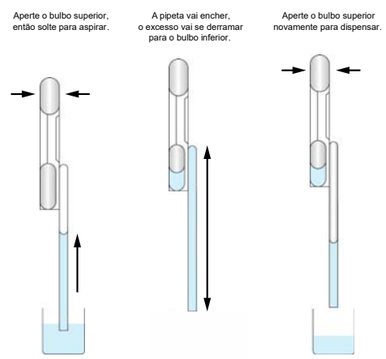
Descongele rapidamente amostras congeladas a 37 °C e centrifugue, se necessário. Misture gentilmente antes de testar. Após descongelamento, o ensaio deve ser executado dentro de 2 horas.

Preparação de reagentes

Traga o tubo pré-incubação e os reagentes à temperatura ambiente (18...25 °C) antes de usar.

Segure os frascos conta-gotas na vertical ao colocar os reagentes no dispositivo de teste.

Usando as pipetas



Execução do teste

Passo 1 Adicione 300 µl de amostra de plasma a um tubo novo de pré-incubação usando a pipeta grande. Misture invertendo o tubo fechado por, pelo menos, 3 vezes. Coloque o tubo de pre-incubação na base designada sobre o bloco curto de instrução.

Passo 2 Incube a mistura da pré-incubação (do passo 1) por 20 minutos em temperatura ambiente (18...25 °C).

Para todos os passos subsequentes, certifique-se de que o líquido seja completamente absorvido antes de continuar com o passo seguinte.

Passo 3 Adicione 1 gota do reagente (R1) a ambas as fontes de teste e de controlo no dispositivo de teste.

Passo 4 Misture a preparação de pré-incubação invertendo antes de usar. Adicione 60 µl da preparação de pré-incubação ao poço de teste no dispositivo de teste usando uma pipeta pequena. Não aperte as pipetas pequenas com muita firmeza.

Passo 5 Usando uma segunda pipeta nova, adicione 60 µl da preparação de pré-incubação ao poço de controlo no dispositivo de teste.

Passo 6 Adicione 1 gota do reagente (R2) a ambas os poços de teste e de controlo no dispositivo de teste.

Passo 7 Adicione 1 gota do reagente (R1) a ambas os poços de teste e de controlo no dispositivo de teste.

Passo 8 Adicione 1 gota do reagente (R3) a ambas os poços de teste e de controlo no dispositivo de teste.

Passo 9 Adicione 1 gota do reagente (R1) a ambas os poços de teste e de controlo no dispositivo de teste.

Passo 10 Deixe o dispositivo de teste secar por 1-2 minutos antes de fazer a interpretação. Leia o desenvolvimento de cor usando a tabela de referência específica de lote de cores dentro de 10 minutos.

LIMITAÇÃO DO TESTE

Amostras contendo EDTA não podem ser usadas. EDTA é um forte inibidor de ADAMTS13.

Amostras com excessiva hemólise, icterícia ou lipemia não deveriam ser usadas.

O fluxo de plasma deve levar de 30 a 50 segundos. O prolongamento do fluxo pode indicar interferências no plasma tais como lipemia, interferindo no resultado do ensaio. Por favor, desconsidere o resultado e determine a atividade ADAMTS13 por um sistema diferente tal qual TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Para assegurar a validade do teste, confirme que a intensidade da cor do poço de controlo coincide ou excede a cor na tabela de referência específica de lote de cores.

Para a interpretação do poço de teste, consulte a aba lateral da tabela de cores inclusa no kit de teste. Os resultados do paciente podem ser expressados em atividade % ou IU/mL (10 % equivale a 0.1 IU/mL).

Variação normal de Atividade ADAMTS13: **0.40 – 1.30 IU/mL**
(como determinado pelo TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA)

Deficiência de atividade ADAMTS13 deve ser confirmada com um sistema de teste quantitativo.

O teste TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity é uma ferramenta de rastreio para identificar pacientes com PTT. Usando um cut off de 0,1 UI / mL, os resultados do teste de rastreio podem diferir dos resultados dos métodos quantitativos.

CARACTERÍSTICAS DE EXECUÇÃO

Os dados de execução são mostrados abaixo. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir.

170 amostras de pacientes com níveis de ADAMTS13 diferentes foram testados usando ambos o TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity Test e o TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA. A interpretação visual foi feita por investigadores independentes. Baseado num cut off de 0.1 IU/ml: valor preditivo positivo 99 %, valor preditivo negativo 80 %, sensibilidade 94 % e especificidade 97 %.

PADRONIZAÇÃO

A tabela de referência de cores é calibrada de acordo com o Padrão Internacional para ADAMTS13 em plasma (12/252).

LITERATURA

Por favor, contate Technoclone www.technoclone.com ou seus distribuidor local.

Vídeo de demonstração disponível no canal YouTube da Technoclone.

NOTA EDITORIAL

Este documento está disponível em vários idiomas. As traduções foram feitas usando o documento original em inglês. Em caso de dúvidas ou discrepâncias, a redação do documento em inglês deve prevalecer.

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity- Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Полуколичественный потоковый анализ для определения уровней активности ADAMTS13 в цитратной плазме человека. Этот анализ предназначен для скрининговой оценки активности ADAMTS13. Дефицит ADAMTS13 должен быть подтвержден количественным методом.

ОБЗОР

ADAMTS13 (дезинтегриноподобная металлопротеиназа с мотивом тромбоспондина 1 типа) представляет собой фермент (протеаза, расщепляющая vWF или vWF-CP), специфически расщепляющий необычно большие мультимеры фактора фон Виллебранда (vWF), индуцирующий образование сгустка тромбоцитов в условиях выраженного напряжения сдвига, Если по какой-то причине активность ADAMTS13 снижена, необычно большие мультимеры vWF могут накапливаться в крови, вызывая тромбоз из-за агрегации тромбоцитов, что, в свою очередь, может привести к развитию тромботической тромбоцитопенической пурпуры.

Принцип метода: плазму пациента инкубируют с фрагментом vWF. ADAMTS13 специфически расщепляет этот фрагмент vWF впоследствии детектируется с помощью антител, специфичных для сайта расщепления, при этом развивается окрашивание. Интенсивность окрашивания непосредственно коррелирует с количеством расщепленного субстрата и, следовательно, с уровнем активности ADAMTS13 в образце плазмы.

РЕАГЕНТЫ

TECHNOSCREEN ADAMTS13 Activity содержит:

	Реагент / Состав	Описание
10 x 1	Тест-устройство TECHNOSCREEN	Устройство с тестовой и контрольной лункой, включая мембрану и абсорбирующую бумагу
10 x 1	Преинкубационные пробирки TECHNOSCREEN	Пробирки с фрагментами vWF, лиофилизированные
1 x 4 мл	TECHNOSCREEN R1	Реагент 1: Раствор для промывки, ФСБ и детергент, готов к использованию
1 x 1 мл	TECHNOSCREEN R2	Реагент 2: биотинилированные антитела к GST, готовые к использованию
1 x 1 мл	TECHNOSCREEN R3	Реагент 3: частицы золота, покрытые стрептавидином, готовы к использованию
11 x 1	Большая пипетка (300 мкл)	Одноразовая пипетка, 300 мкл, для переноса образца плазмы в преинкубационную пробирку
22 x 1	Малая пипетка (60 мкл)	Одноразовая пипетка 60 мкл для переноса предварительной инкубационной смеси на тестовое устройство
1x1	Короткая инструкция	Короткий протокол, включающий подставку для преинкубационной пробирки
1x1	Референсная цветная диаграмма	Лот-специфичная цветная диаграмма с цветными зонами, показывающая четыре уровня активности ADAMTS13 от 0,0 до 0,8 МЕ/мл. Для визуальной интерпретации результатов.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD - для диагностики in vitro.
- Не смешивайте компоненты из разных партий набора.
- Не используйте тест-наборы после истечения срока годности.
- Пипетки одноразовые. Не используйте повторно.
- Все образцы крови и плазмы должны рассматриваться как потенциально инфекционно опасные и обрабатываться надлежащим образом в соответствии с действующими правилами биобезопасности. Утилизируйте также, как и госпитальные отходы.
- Паспорт безопасности материалов по данному продукту можно скачать на сайте www.technoclone.com.

Срок годности, указанный на этикетках, применим только для хранения неоткрытых флаконов при температуре 2 … 8 °C. 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 °C 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 °C).

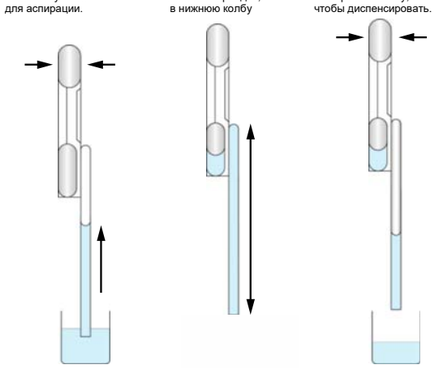
Убедитесь в том, что при внесении реагентов на тестовое устройство вы держите флакон-капельницу вертикально.

Использование пипеток

Сожмите верхнюю колбу, затем отпустите для аспирации.

Пипетка заполнится избыток перейдет, в нижнюю колбу

Снова сожмите верхнюю колбу, чтобы диспенсировать.



Проведение анализа

Шаг 1. 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.

Шаг 2. Инкубируйте преинкубационную смесь (со стадии 1) в течение 20 минут при комнатной температуре (18 ... 25 °C).

Для всех последующих этапов убедитесь, что жидкость полностью адсорбирована, прежде чем перейти к следующему шагу.

Шаг 3. Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.

Шаг 4. 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.

Шаг 5. Используя вторую новую пипетку, внесите 60 мкл преинкубационной смеси в контрольную лунку на тестовом устройстве.

Шаг 6. Внесите 1 каплю реагента (R2) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.

Шаг 7. Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.

Шаг 8. Внесите 1 каплю реагента (R3) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.

Шаг 9. Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.

Шаг 10. Дайте тест-устройству высохнуть в течение 1-2 минут до интерпретации результатов. В течение 10 минут считайте интенсивность окрашивания, используя лот-специфичную диаграму.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Образцы, содержащие ЭДТА, использовать нельзя. ЭДТА является сильным ингибитором ADAMTS13. Образцы с чрезмерным гемолизом, желтухой или липемией использовать нельзя. Поток плазмы должен занимать 30 - 50 секунд. Длительный поток может указывать на помехи в плазме, такие как липемия, что может искажать 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 / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobce / Proizvođač

IVD

in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / ρηση διαγνωστικήςη εντόδ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vutro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika

storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja

LOT

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

expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum exspirace / Rok trajanja

REF

catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj

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 / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe

GTIN

Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number numéro mundial de articulo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ Търговски Номер на продукт / Глобальный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla

CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Símbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka

Σ

Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / 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 registed trademarks of Technoclone.