

**REF 5700100-RUO TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity**  
**For research use only**

3014011RUO Rev. 003 [01] 12/2018

**TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity- English**

**INTENDED USE**

Semiquantitative flow through assay for the determination of ADAMTS-13 activity levels in human citrated plasma. This assay is intended as a screening tool for estimating ADAMTS-13 activity. Deficiency of ADAMTS-13 needs to be confirmed by a quantitative system.

**SUMMARY**

ADAMTS-13 (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 ADAMTS-13 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: Sample plasma is incubated with a vWF fragment. ADAMTS-13 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 ADAMTS-13 activity level in the plasma sample.

**REAGENTS**

The TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 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 4mL	TECHNOSCREEN® R1	Reagent 1: Wash solution PBS and detergent, ready to use
1 x 1mL	TECHNOSCREEN® R2	Reagent 2: biotinylated anti-GST antibody, ready to use
1 x 1mL	TECHNOSCREEN® R3	Reagent 3: streptavidin coated gold particles, ready to use
11 x 1	Large pipette (300µl)	300µl single use pipette to transfer plasma sample into pre-incubation tube
22 x 1	Small pipette (60µl)	60µl 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 ADAMTS-13 activity from 0.0 – 0.8IU/mL. For visual interpretation of results.

**Warning and precautions**

RUO-For research 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](http://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**

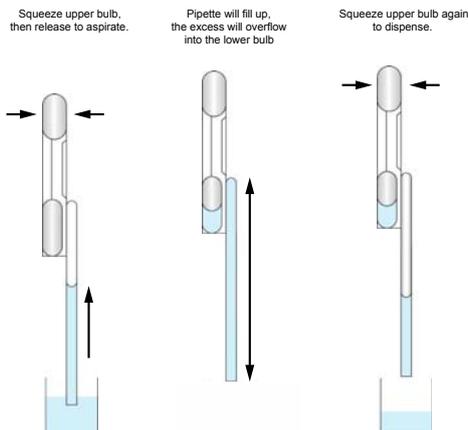
Refer to CLSI Document H21-A5 or DIN 58905 for instructions on specimen collection, handling, and storage.

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.

**Using the pipettes**



**Performance of the test**

- Step 1 Add 300µl 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 60µl 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 ADAMTS-13.

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 ADAMTS-13 activity by a different system such as TECHNOZYM® ADAMTS-13 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. Sample results may be expressed in % activity or IU/mL (10 % equals 0.1IU/mL).

Normal range for ADAMTS-13 Activity: **0.40 – 1.30IU/mL** (as determined in TECHNOZYM® ADAMTS-13 Activity ELISA)

Deficiency of ADAMTS-13 activity should be confirmed with a quantitative test system.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

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

170 samples with different ADAMTS-13 levels were tested both using the TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity Test and the TECHNOZYM® ADAMTS-13 Activity ELISA. Visual interpretation was performed by independent investigators. Based on a cut off of 0.1IU/ml: positive predictive value 99%, negative predictive value 80%, sensitivity 94% and specificity 97%.

**STANDARDISATION**

The reference color chart is calibrated against the International Standard for ADAMTS-13 in plasma (12/252).

**LITERATURE**

Please contact Technoclone [www.technoclone.com](http://www.technoclone.com) or your local distributor.

Demonstration video available on the Technoclone YouTube Channel

**TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity- Русский**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Полуколичественный потоковый анализ для определения уровней активности ADAMTS-13 в цитратной плазме человека. Этот анализ предназначен для скрининговой оценки активности ADAMTS-13. Дефицит ADAMTS-13 должен быть подтвержден количественным методом.

**ОБЗОР**

ADAMTS-13 (дезинтегриноподобная металлопротеиназа с мотивом тромбоспондина 1 типа) представляет собой фермент (vWF-расщепляющая протеаза или vWF-CP), который специфически расщепляет необычно большие мультимеры фактора Виллебранда (vWF), индуцирующие образование тромба тромбоцитами при высоком напряжении сдвига. Если по какой-то причине активность ADAMTS-13 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. ADAMTS-13 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 ADAMTS-13 в образце плазмы.

**РЕАГЕНТЫ**

TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity содержит:

10 x 1	Тест-устройство ECHNOSCREEN®	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 ADAMTS-13 от 0,0 до 0,8 единиц/мл. Для визуальной интерпретации результатов.

**Предупреждения и меры предосторожности**

Только для повторного использования  
 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](http://www.technoclone.com)

## Стабильность и хранение

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

Реагент	2...8°C
Тест-устройство TECHNOSCREEN®	Использовать непосредственно
Преприкубационные 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

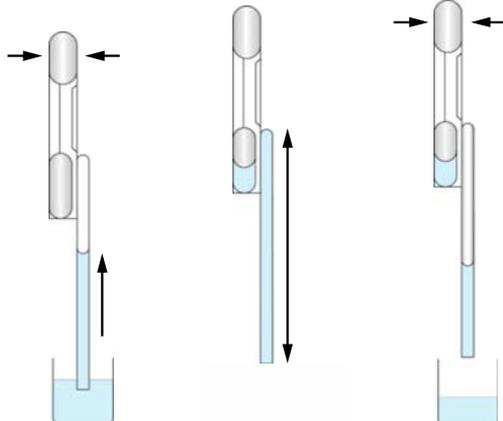
Перед использованием нагрейте преприкубационную пробирку и реагенты до комнатной температуры (18...25 °С).

### Использование пипеток

Сожмите верхнюю колбу, затем отпустите для аспирации.

Пипетка заполнится избыток перейдет, в нижнюю колбу

Снова сожмите верхнюю колбу, чтобы диспенсировать.



### Проведение анализа

- Используя большую пипетку внесите 300 мкл образца плазмы в новую преприкубационную пробирку. Перемешайте, повернув закрытую пробирку не менее 3 раз. Поместите преприкубационную пробирку в обозначенную подставку на короткой инструкции.
- Инкубируйте преприкубационную смесь (со стадии 1) в течение 20 минут при комнатной температуре (18...25 °С).

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

- Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Перед использованием перемешайте преприкубационную смесь при переворачивании. Внесите 60 мкл преприкубационной смеси в тестовую лунку на тестовом устройстве, используя малую пипетку. Не сжимайте малую пипетку слишком сильно.
- Используя вторую новую пипетку, внесите 60 мкл преприкубационной смеси в контрольную лунку на тестовом устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R2) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R3) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Внесите 1 каплю реагента (R1) в тестовую и контрольную лунки на тест-устройстве.
- Дайте тест-устройству высохнуть в течение 1-2 минут до интерпретации результатов. В течение 10 минут считайте интенсивность окрашивания, используя лот-специфичную диаграмму.

### ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Образцы, содержащие ЭДТА, использовать нельзя. ЭДТА является сильным ингибитором ADAMTS-13. 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 исказить результаты анализа. Пожалуйста, проигнорируйте результат и определите активность ADAMTS-13 другим методом, таким как ИФА TECHNOZYM® ADAMTS-13 Activity.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Чтобы убедиться в достоверности теста, убедитесь, что интенсивность окрашивания в контрольной лунке соответствует или превышает окрашивание на лот-специфичной референсной цветной диаграмме. Для интерпретации тестовой лунки смотрите с обратной стороны 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 ADAMTS-13: 0,40 - 1,30 МЕ/мл (как определено ИФА методом TECHNOZYM® Activity ADAMTS-13). Дефицит активности ADAMTS-13 должен быть подтвержден с помощью тест-системы для количественного определения.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Данные по характеристикам приведены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться. 170 образцов пациентов с различными уровнями ADAMTS-13 были протестированы как с использованием метода TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity, так и с помощью ИФА метода TECHNOZYM® ADAMTS-13 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 ADAMTS-13 в плазме (12/252).

### ЛИТЕРАТУРА

Пожалуйста, свяжитесь с Technoclone [www.technoclone.com](http://www.technoclone.com) или ЗАО «Биохиммак». Демонстрационное видео доступно на канале Technoclone YouTube



TECHNOSCREEN® ADAMTS 13 Activity - YouTube



manufacturer



storage temperature



expiry date



consult instructions for use



for research use only



lot



catalogue number



Global Trade Item Number



Determinations



Do not re-use

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

ENIGER: A3-40-60qH7 sAn-druck Patente 2717c, schwarz