

Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel. Die aktuellste Version finden Sie in unserem geschützten Downloadbereich unter <https://www.coachrom.com/insert>. Bei Bedarf senden wir sie Ihnen aber auch gerne zu, bitte anfordern unter: info@coachrom.com

LIAPHEN™ Total Protein S

REF CM236

R1 3x3 mL

R2 3x3 mL

NUR FÜR FORSCHUNGSZWECKE
ZUR IN-VITRO VERWENDUNG



Vertrieb und Support:
CooChrom Diagnostica GmbH
www.coachrom.com | info@coachrom.com
Tel. +43-1-236 222 1 | Fax +43-1-236 222 111
Kostenfreie Nummern für Deutschland:
Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

VERWENDUNGSZWECK:

LIAPHEN™ Total Protein S (TPS) ist ein turbidimetrischer Latex-Immunoassay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung des gesamten Protein S-Antigens (Gesamt Protein S:Ag) in humanem Citratplasma und ist für die automatisierten Durchführung geeignet. Die Reagenzien liegen gebrauchsfertig in flüssiger Form vor.

ZUSAMMENFASSUNG:

Technisch:

Protein S ist ein Vitamin K-abhängiges Glykoprotein, das hauptsächlich in der Leber synthetisiert wird. Seine Konzentration in humanem Normalplasma beträgt ca. 25 µg/mL. Hiervon liegen etwa 40% (10 µg/mL) in freier Form (freies Protein S, FPS) und 60% (15 µg/mL) als nicht-kovalenter Komplex mit C4b-Bindeprotein (C4BP) vor. Das Gleichgewicht zwischen freiem und C4BP gebundener Form des Protein S ist von großer Bedeutung. Nur freies Protein S ist als Kofaktor von aktiviertem Protein C (APC) antikoagulatorisch wirksam.

Klinisch unterscheidet man zwischen folgenden Mängeltypen:

- Typ I Mangel: Partieller Mangel an TPS und FPS Antigen, reduzierte APC Kofaktor Aktivität
- Typ II Mangel: Normale TPS und FPS Antigen Spiegel, reduzierte APC Kofaktor Aktivität
- Typ III Mangel: Normale TPS und erniedrigter FPS Antigen Spiegel, reduzierte APC Kofaktor Aktivität

TESTPRINZIP:

LIAPHEN™ Total Protein S ist ein turbidimetrischer Latex-Immunoassay, basierend auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion: Das TPS Antigen der Probe reagiert mit den Latexpartikeln, die mit polyklonalen Kaninchen-Anti-TPS Antikörpern gekoppelt wurden, was zur Agglutination der Latexpartikel führt. Diese Agglutination kann durch die Messung der Absorption quantifiziert werden. Die Absorptionszunahme ist direkt proportional zur Menge des gesamten Protein S Antigens in der Probe.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

R1 Reaktionspuffer, Flüssigreagenz. Enthält BSA, Konservierungsmittel und Stabilisatoren

R2 Latexreagenz, Flüssigreagenz. Enthält BSA, Konservierungsmittel und Stabilisatoren

Das Produkt ist als ungefährlich eingestuft und fällt somit nicht unter die Kennzeichnungsvorschriften der Verordnung (EG) 1272/2008 (auch CLP-Verordnung genannt).

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Für die Herstellung der Reagenzien wird Material tierischen Ursprungs verwendet. Produkte biologischen Ursprungs müssen mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potentiell infektiös gehandhabt werden.
- Bei der Entsorgung sind die lokalen Richtlinien zu befolgen.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Zur *in-vitro* Verwendung in professionellem Laborgebrauch.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

R1 **R2** Die Reagenzien liegen gebrauchsfertig vor. Vorsichtig durchmischen und dabei Schaumbildung vermeiden, gemäß Applikationsanleitung auf den Gerinnungsautomaten laden.

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

R1 **R2** Stabilität der in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenzien unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- **1 Monat** bei 2-8°C.
- **2 Wochen** bei Raumtemperatur (18-25°C).
- **Nicht einfrieren**
- **On Board-Stabilität** – siehe gerätespezifische Applikation

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

- Aqua dest.
- Imidazolpuffer (Art.Nr. AR021) zur Probenverdünnung.
- Spezifische Kalibratoren und Kontrollen mit bekannten TPS Werten.
- Gerinnungsautomat für turbidimetrische Latex-Immunoassays
- Kalibrierte Pipetten, Silikonglas- oder Plastikröhrchen
- Labor-Verbrauchsmaterial

PROBENGEWINNUNG:

Die Gewinnung und Lagerung von plättchenarmen Plasma hat gemäß laborinternen oder anderen validierten Methoden zu erfolgen ^{1,2}.

Blut (9 Volumenteile) wird mittels Venenpunktion vorsichtig in 0,109 M (3,2%) Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Volumenteil) abgenommen.

Gemäß CLSI GP44-A43¹ (und CLSI H21-A5²):

- Plasma sollte nicht länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Wird der Test nicht innerhalb von 4 Stunden durchgeführt, sollte das Plasma bei -20°C oder weniger eingefroren werden.
- Gefrorene Plasmaproben bei 37°C auftauen, nicht wiedereinfrieren.

TESTDURCHFÜHRUNG:

HYPHEN BioMed stellt Applikationsanleitungen für Gerinnungsautomaten zur Verfügung. Diese enthalten automaten- und testspezifische Informationen zu Anwendung und Testleistung, welchen Vorrang vor den Informationen in dieser Gebrauchsanleitung einzuräumen ist.

KALIBRATION:

Der LIAPHEN™ Total Protein S Test wird für die Messung des Gesamten Protein S:Ag in humanem Plasma kalibriert. Dafür muss ein Kalibrator mit bekannter TPS Konzentration verwendet werden. Der Kalibrationsbereich beträgt 0 bis etwa 150%.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Die Verwendung von Kontrollplasmen ermöglicht bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge die Validierung der Kalibrationskurve und der homogenen Reaktivität des Tests von Analyse zu Analyse. Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren um die generierten Ergebnisse zu überprüfen. Zumindest bei Chargenwechsel, größeren Wartungsarbeiten am Analysenautomaten oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches liegen, muss eine Neukalibration erfolgen. Jedes Labor sollte unter den eigenen Testbedingungen seine Akzeptanzbereiche festlegen und die erwartete Testleistung verifizieren.

ERGEBNISSE:

- Die TPS Konzentration der Probe leitet sich direkt von der Kalibrationskurve ab.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten und die Spezifikationen zu erfüllen, sollten die technischen Anweisungen von HYPHEN BioMed sorgsam beachtet werden.
- Jegliches Reagenz mit unüblicher Erscheinung oder Anzeichen von Kontamination muss verworfen werden.
- Äusserlich auffällige Proben oder jene mit Anzeichen für Aktivierung müssen verworfen werden.
- Heterophile Antikörper können den Test beeinflussen, indem sie zu abnormal hohen TPS Werten führen.
- Betreffend eines möglichen Hook-Effektes, richten Sie sich nach den spezifischen Adaptionen für den verwendeten Automaten (auf der Sysmex CS-Serie wurde kein signifikanter Effekt bei einer TPS Konzentration bis zu 350% beobachtet)
- Wenn Protein S mit C4BP komplexiert ist, können einige der Protein S Epitope blockiert sein, was es zu erniedrigten TSP Ergebnissen führen kann. Wird normalem Citratplasma ein Überschuss an C4BP hinzugefügt, so liegt die Wiederfindung von TPS jedoch bei ≥75%.
- Der Anwender ist für die Validierung jeglicher Änderungen dieser Anweisungen oder der Verwendung der Reagenzien in anderen Analysegeräten als denen verantwortlich, die in HYPHEN Biomed Anwendungsanleitungen oder dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

REFERENZEN:

1. CLSI Document GP44-A4: "Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline – Fourth Edition" (2010).
2. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline" (2008)
3. Dahlbäck B. *et al.* Protein S and C4b-binding protein: components involved in the regulation of the protein C anticoagulant system. *Thromb Haemost.* 1991
4. Dahlbäck B. *et al.* Vitamin K-Dependent Protein S: Beyond the Protein C Pathway. *Semin Thromb Hemost.*

Symbole:

REF Katalognummer	LOT Chargennummer	IVD <i>In-vitro</i> Diagnostikum
Rx Numerische < x > Identifikation des Reagenz	Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD WHO-Standardcode
Temperaturgrenzwert	Hersteller	YYYY-MM-DD Verwendbar bis
CE-Kennzeichnung der Konformität mit der ID-Nummer der benannten Stelle	→ Rekonstitutionsvolumen	CONTENTS Inhalt
Cx Numerische < x > Identifikation der Kontrolle	i-MA Siehe Anweisungen zur Methode in der Anwendungsanleitung	CONTAINS Enthält
EXP Verfalldatum	→ Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT Messeinheit
TARGET VALUE Zielwert	→ Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	CALX Numerische < x > Identifikation des Kalibrators
UDI Eindeutige Geräteerkennung	→ Enthält Material tierischen Ursprungs	Enthält humane Blut- oder Plasmadervivate
DANGER Gefahr	WARNING Warnung	UKCA-Kennzeichnung
Biologische Risiken	ACCEPTANCE RANGE	Vertrauensbereich