



# **AESKULISA<sup>®</sup>**

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

# INSTRUCTION MANUAL

**AESKULISA<sup>®</sup> Protein S**

Ref 3902







Product Ref.	<b>3902</b>
Product Desc.	Protein S
Manual Rev. No.	007: 2025-07-28

## Istruzioni per l'uso

### Indice

---

1	Finalità d'uso.....	1
2	Applicazione clinica e principio del test.....	1
3	Componenti del kit.....	2
4	Conservazione e stabilità.....	2
5	Avvertenze e misure precauzionali.....	3
6	Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione.....	4
7	Esecuzione del test.....	4
8	Analisi quantitativa.....	8
9	Dati tecnici.....	9
10	Dati del test/Caratteristiche del test.....	9
11	Bibliografia.....	12
12	Simboli normativi.....	13



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG  
Mikroforum Ring 2  
55234 Wendelsheim  
Germany  
Tel: +49 6734 9622-0  
Fax: +49 6734 9622-2222  
Website: [www.aesku.com](http://www.aesku.com)  
Mail: [info@aesku.com](mailto:info@aesku.com)

## 1 Finalità d'uso

**AESKULISA® Protein S** è un test immunologico enzimatico in fase solida per la determinazione quantitativa della proteina S totale e libera nel plasma umano raccolto con citrato. La determinazione della proteina S è un ausilio nella valutazione del rischio di trombosi.

## 2 Applicazione clinica e principio del test

La proteina S è una glicoproteina dipendente dalla vitamina K con peso molecolare di 70 kDa che viene sintetizzata prevalentemente dagli epatociti, ma anche dalle cellule endoteliali, dalle cellule di Leydig dei testicoli e dai megacariociti. Nel plasma umano è presente alla concentrazione di 25 µg/ml ed ha una emivita di circa due giorni. Circa il 40% della proteina S circola in forma libera funzionalmente attiva, poiché il 60% è complessato con proteina legante C4b. La proteina S gioca un ruolo essenziale nel sistema anticoagulante della proteina C dove la proteina S funge da cofattore della proteina C attivata (aPC). Tra le proteine dipendenti dalla vitamina K la proteina S ha l'affinità più elevata per i fosfolipidi con carica negativa e pertanto aumenta l'affinità della proteina C attivata nei confronti delle membrane formando un complesso. Questo risulta d'importanza fisiologica, dato che l'aPC inattiva preferenzialmente i fattori di coagulazione legati alla membrana Va e VIIIa. La carenza di proteina S può essere ereditaria o acquisita ed aumenta il rischio di eventi trombotici come trombosi venosa profonda, embolia polmonare o tromboflebite. Si stima che la prevalenza della carenza di proteina S sia di circa un caso su 300 nella popolazione generale. Circa il 50% degli individui con carenza di proteina S ereditaria svilupperanno un evento trombotico prima dei 45 anni. La carenza di proteina S acquisita si verifica con maggiore frequenza rispetto alla forma ereditaria. Inoltre può essere evidenziata in caso di terapia anticoagulante, uso di contraccettivi orali, gravidanza, disturbi epatici, diabete mellito, chemioterapia e varie sindromi infiammatorie. La carenza di proteina S è classificata in tre stati. La carenza di tipo I è costituita da una riduzione del livello di proteina S libera e totale. Quella di tipo II è caratterizzata da una ridotta attività della proteina S, con un livello normale di antigene. La carenza di tipo III corrisponde ad un ridotto livello di antigene e ad un'attività della sola proteina S libera. Per determinare il tipo di difetto, la diagnosi di laboratorio della proteina S può richiedere la determinazione dei livelli di antigene della proteina S totale e libera e della funzionalità.

### Principio del test

La proteina S AESKULISA è un sandwich ELISA che utilizza micropiastre ricoperte con un anticorpo di cattura specifico per la proteina S umana. Il plasma del soggetto, diluito 1:51, viene incubato nei pozzetti, affinché la proteina S presente nel plasma possa legarsi all'anticorpo. La frazione non legata viene rimossa mediante lavaggio. Successivamente l'anticorpo anti-umano di rilevazione della proteina S, coniugato con perossidasi di rafano (coniugato), viene incubato e reagisce con il complesso antigene-anticorpo che si trova sulla superficie del micropozzetto. Dopo l'incubazione, il coniugato non legato viene lavato via. L'aggiunta di TMB-substrato genera una reazione enzimatica colorimetrica (blu), che viene fermata con acido diluito (il colore diventa giallo). La velocità di formazione del colore data dal cromogeno viene misurata in unità di densità ottica con uno spettrofotometro a 450 nm. Servendosi di una curva preparata con il plasma di riferimento (appartenente al kit) è possibile determinare la concentrazione di percentuale relativa di antigene della proteina S nel plasma del soggetto.

### 3 Componenti del kit

<b>DA DILUIRE PRIMA DELL'USO</b>				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Tampone per la diluizione dei campioni (5x)	1 da 20 mL	Bianco	Giallo	concentrato 5 x Tris, cloruro di sodio (NaCl), albumina sierica bovina (BSA), sodio azide > 0,1 % (conservante)
Tampone di lavaggio (50x)	1 da 20 mL	Bianco	Verde	concentrato 50 x Tris, NaCl, Tween 20, sodio azide > 0,1 % (conservante)
Plasma di riferimento	3 x 0,4mL	Bianco	-	Plasma umano, liofilizzato
Controllo „N“	3 x 0,2mL	Bianco	-	Plasma umano, liofilizzato
Controllo „D“	3 x 0,2mL	Bianco	-	Plasma umano, liofilizzato
<b>PRONTI PER L'USO</b>				
Componente	Quantità	Colore del tappo	Colore della soluzione	Descrizione / Componenti
Soluzione di PEG	2 da 2 mL	Rosso	Incolore	glicole polietilenico, sodio azide < 0,1 % (conservante)
Coniugato, IgG	1 da 15 mL	Blu	Blu	anti umana Protein S marcata con perossidasi di rafano
Substrato TMB	1 da 15 mL	Nero	Incolore	TMB/H2O2 stabilizzata
Soluzione di stop	1 da 15 mL	Bianco	Incolore	Acido cloridrico 1 M
Microstrip	12 x 8 pozzetti	Nds	Nds	Con pozzetti frazionabili singolarmente. Per il rivestimento si veda il punto 1.
* Il colore si intensifica con la concentrazione				
<b>MATERIALE OCCORRENTE, MA NON FORNITO</b>				
<p>Lettoce di piastre microtitolo da 450 nm per la lettura dei filtri e filtri di riferimento raccomandati da 620 nm (600-690 nm). Recipienti in vetro (cilindri da 100-1000 mL), provette da test per diluizioni. Mixer Vortex, pipette di precisione (10, 100, 200, 500, 1000 µL) o pipette multiple regolabili (100-1000 µL). Dispositivo di lavaggio delle micropiastre (pipetta ripetitrice o multicanale da 300 µL o sistema automatizzato), carta assorbente. I nostri test sono stati studiati per essere eseguiti con acqua depurata, conformemente alle disposizioni della Farmacopea degli Stati Uniti (USP 26 - NF 21) e della Farmacopea Europea (Eur.Ph. 4a ed.).</p>				

### 4 Conservazione e stabilità

I reagenti del kit e la micropiastre devono essere conservati a 2-8 °C/35,6-46,4 °F nei rispettivi flaconi originali. Le soluzioni diluite sono stabili per un mese a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Il Reference Plasma ed i Controlli sono stabili, dopo ricostituzione, fino ad 8 ore, se conservati a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Il plasma di riferimento è stabile per 8 ore, qualora venga conservato a 2-8 °C/35,6-46,4 °F. Rispettare le date di scadenza specificate sulla confezione e sulle etichette dei singoli componenti.

Non utilizzare componenti scaduti! Evitare di esporre la soluzione di substrato TMB alla luce diretta. Conservare le micropiastre sempre chiuse nella relativa pellicola d'imballaggio provvista di bustina di agente essiccante.

## 5 Avvertenze e misure precauzionali

### 5.1 Rischio per la salute

**QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE PER DIAGNOSI IN VITRO.** L'impiego è riservato al personale che è stato debitamente informato e istruito sull'uso della diagnosi in vitro. Sebbene questo prodotto non sia considerato particolarmente tossico o pericoloso nelle normali condizioni d'uso, attenersi a quanto segue per la massima sicurezza.

#### **Raccomandazioni e misure precauzionali**

I componenti del kit contengono reagenti potenzialmente irritanti per occhi, mucose o cute.

**ATTENZIONE!** Calibratori, trattamenti e tamponi contengono sodio azide ( $\text{NaN}_3$ ) come conservante.  $\text{NaN}_3$  può risultare tossico se ingerito o assorbito attraverso la pelle o gli occhi.  $\text{NaN}_3$  può reagire con piombo e rame formando azidi metallici altamente esplosivi. Dopo averlo gettato, risciacquare con una grande quantità di acqua per impedire la formazione di azidi. Si prega di fare riferimento alle procedure di decontaminazione citate dal CDC o a altre linee guida locali o nazionali.

**Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del kit. Non utilizzare pipette a bocca. Indossare guanti monouso.**

Il plasma di riferimento e i controlli contenuti in questo kit sono stati testati tramite metodi approvati e sono risultati negativi a HbsAg, epatite C e HIV 1. Non è tuttavia possibile garantire tramite test l'assenza completa di agenti virali nel materiale. Trattare pertanto il plasma di riferimento, i controlli e i campioni dei pazienti come potenziali trasmettitori di malattie infettive e in conformità alle normative locali.

### 5.2 Avvertenze di natura generale

Se le informazioni sul prodotto, etichette incluse, risultassero mancanti o inesatte contattare il produttore o il fornitore del kit.

Non mischiare o sostituire controlli, calibratori, coniugati o micropiastre con differenti numeri di lotto. Questo potrebbe portare a variazioni nei risultati.

Prima di cominciare il test portare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (20-26 °C/68-78,8 °F) e miscelarli accuratamente. Rispettare rigorosamente il protocollo prescritto per l'esecuzione del test.

**Incubazione: in sistemi automatizzati si raccomanda di eseguire il test a 23 °C/73,4 °F.**

Non esporre mai i singoli componenti del kit a temperature superiori a 37 °C/98,6 °F.

Dispensare la soluzione di substrato sempre con puntali nuovi per evitare eventuali contaminazioni. Evitare di esporre la soluzione di substrato alla luce solare diretta. Non dispensare mai la soluzione di coniugato con puntali contaminati da altri reagenti.

**La diagnosi clinica definitiva non deve basarsi esclusivamente sui risultati di questo test, ma deve essere formulata dal medico tenendo conto di tutti i risultati clinici e di altri esami di laboratorio. La diagnosi deve essere verificata sulla base di diversi metodi diagnostici.**

## 6 Prelievo dei campioni, preparazione e conservazione

Utilizzare preferibilmente campioni raccolti di recente, con aggiunta di 3,2 o 3,8% di sodio citrato come anticoagulante. Il prelievo di sangue deve essere effettuato in base ai requisiti nazionali. Non utilizzare campioni itterici, lipemici, emolizzati o contaminati da batteri. I campioni di sangue devono essere raccolti in provette pulite, asciutte e vuote. Dopo la centrifugazione, i campioni di sangue devono essere utilizzati immediatamente, oppure possono essere conservati accuratamente sigillati, per otto ore ad una temperatura compresa tra 2-8 °C/35,6-46,4 °F o congelati a -20 °C/-4 °F per lunghi periodi.

## 7 Esecuzione del test

### 7.1 Preparazione

#### Diluizione dei reagenti concentrati:

Diluire il tampone concentrato per la diluizione dei campioni 1:5 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 80 mL).

Diluire i tamponi di lavaggio concentrati 1:50 con acqua distillata (ad es. 20 mL e 980 mL).

Per evitare errori si consiglia di contrassegnare i tappi dei diversi calibratori.

#### Plasma di riferimento:

Ricostituire il plasma di riferimento aggiungendo 0,4 ml di acqua distillata e agitando delicatamente. Prima dell'uso lasciare riposare per 10 minuti, a temperatura ambiente, il plasma ricostituito. Il plasma di riferimento è stabile per 8 ore, qualora venga conservato a 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

#### Controlli:

Ricostituire il controllo N e il controllo D aggiungendo 0,2 ml di acqua distillata e agitare delicatamente. Prima dell'uso lasciare riposare per 10 minuti, a temperatura ambiente, i controlli ricostituiti. I controlli sono stabili per 8 ore, qualora vengano conservati a 2-8 °C/35,6-46,4 °F.

**Pretrattamento con glicole polietilenico (PEG) per la determinazione della proteina S libera:** Non diluire i campioni di plasma prima del trattamento con PEG. Aggiungere 15 µl di soluzione di PEG a 85 µl di plasma del paziente o ai controlli. Per preparare la curva di riferimento, aggiungere 45 µl di soluzione di PEG a 255 µl di plasma di riferimento ricostituito. Agitare vigorosamente e metterli sotto ghiaccio per 30 minuti. Dopo l'incubazione, centrifugare i campioni per 10 minuti a 3000 x g. Per preparare la curva di riferimento, la diluizione del controllo e la diluizione del campione, utilizzare il surnatante come descritto qui di seguito.

**Prediluizione del plasma di riferimento per la determinazione della proteina S totale e libera:** Per la proteina S totale, la prediluizione è preparata con il plasma di riferimento ricostituito. Per la proteina S libera, la prediluizione è preparata con il surnatante del plasma di riferimento trattato con PEG. Preparare una diluizione 1/2 di ciascun plasma di riferimento in tampone (1x) e miscelare bene, esempio 100 µl di tampone + 100 µl di plasma di riferimento.

**Preparazione della curva di riferimento:**

a serie di diluizioni viene preparata usando il plasma di riferimento prediluito.

Volume di plasma di riferimento	Volume di tampone	Livello di riferimento
60 µl	1000 µl	150 %
40 µl	1000 µl	100 %
30 µl	1000 µl	75 %
20 µl	1000 µl	50 %
10 µl	1000 µl	25 %
10 µl	2000 µl	12.5 %

**Diluizione di campioni e controlli:**

Per la proteina S totale: aggiungere 20 µl di plasma a 1000 µl di tampone (1x) e miscelare bene.

Per la proteina S libera: aggiungere 20 µl di surnatante del plasma trattato con PEG a 1000 µl di tampone (1x) e miscelare bene.

**Lavaggio:**

Sono necessari 20 mL di tampone di lavaggio diluito (1x) ogni 8 pozzetti oppure 200 mL ogni 96 pozzetti (ad es. 4 mL di concentrato e 196 mL di acqua distillata).

**Lavaggio automatizzato:**

Considerare il volume in eccesso richiesto per la preparazione dello strumento e i volumi morti della pipetta del robot.

**Lavaggio manuale:**

Scaricare il liquido dai pozzetti rovesciando la piastra. Battere vigorosamente la micropiastra con i pozzetti rivolti verso il basso su un foglio di carta assorbente pulita. Dispensare 300 µl di tampone di lavaggio diluito in ogni pozzetto; attendere 20 secondi. Ripetere l'intera procedura ancora due volte.

**Micropiastra:**

Calcolare il numero di pozzetti richiesto per il test. Rimuovere i pozzetti inutilizzati dalla cornice, riporli e conservarli nel sacchetto di plastica fornito, insieme all'essiccante, chiudendoli bene (2-8 °C/35,6-46,4 °F).

## 7.2 Schema di dispensazione

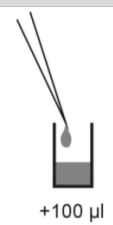
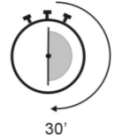
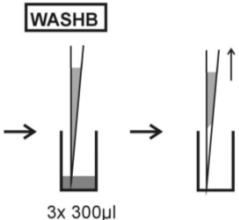
Si consiglia di dispensare calibratori, controlli e campioni nel modo seguente:

Per l'**interpretazione quantitativa**, usare le diluizioni del plasma di riferimento per stabilire una curva standard.

	1	2	3	4...	
<b>A</b>	150	25	P1		
<b>B</b>	150	25	P1		
<b>C</b>	100	12.5	P2		
<b>D</b>	100	12.5	P2		
<b>E</b>	75	CD	P3		
<b>F</b>	75	CD	P3		
<b>G</b>	50	CN	...		
<b>H</b>	50	CN	...		

150: Reference Level 150 %	50: Reference Level 50 %	CD: control ,deficient plasma	P1: patient 1
100: Reference Level 100 %	25: Reference Level 25 %	CN: control ,normal plasma'	P2: patient 2
75: Reference Level 75 %	12.5: Reference Level 12.5 %		P3: patient 3

## 7.3 Fasi del test

Pas.	Descrizione
1.	Prima di dispensare controllare che le preparazioni del passaggio 7.1 siano state eseguite.
2.	Applicare i passaggi seguenti in base ai risultati desiderati per l'analisi quantitativa/qualitativa:
<b>CONTROLLI E CAMPIONI</b>	
3.	 <p>Dispensare 100 µl del plasma diluito di ogni paziente nei rispettivi pozzetti.            Dispensare 100 µl di ogni diluizione di plasma di riferimento e di controlli diluiti nei rispettivi pozzetti.</p>
4.	 <p>Incubare per 30 minuti a temperatura 20-26 °C/68-78,8 °F.</p>
5.	 <p>Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).</p>

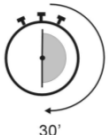
### CONIUGATO

6.

**CONJ**

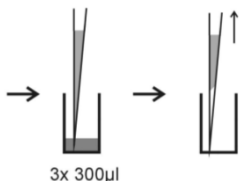
Dispensare 100 µL di coniugato in ciascun pozzetto.

7.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-26 °C/68-78,8 °F.

8.

**WASHB**

Lavare 3 volte con 300 µL di tampone di lavaggio (diluito 1:50).

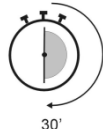
### SUBSTRATO

9.

**SUB**

Dispensare 100 µL di substrato TMB in ciascun pozzetto.

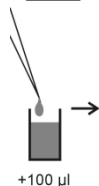
10.



Incubare per 30 minuti a temperatura 20-26 °C/68-78,8 °F, proteggere da sorgenti luminose intense.

### STOP

11.

**STOP**

Dispensare 100 µL di soluzione stop in ciascun pozzetto, rispettando la successione in cui è stato aggiunto il substrato.

12.

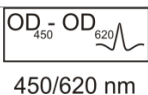


Incubare per almeno 5 minuti.

13.

Agitare delicatamente la piastra per 5 secondi.

14.



Misurare la densità ottica a 450 nm (raccomandati 450/620 nm) entro 30 minuti.

## 8 Analisi quantitativa

Per l'**interpretazione quantitativa** impostare la curva di riferimento riportando la densità ottica (O.D.) di ogni diluizione di plasma di riferimento (asse y) rispetto al valore corrispondente del livello di riferimento in % (asse x). Per la proteina S totale e la proteina S libera è necessario preparare curve specifiche. Per i migliori risultati si consiglia di utilizzare le coordinate log/lin e un'elaborazione grafica a 4 parametri. Dall'O.D. di ogni campione, leggere il valore (relativo al paziente) della proteina S totale e libera (in %) dalla curva di riferimento corrispondente. Moltiplicare il valore relativo ottenuto (relativo al paziente) per il fattore corrispondente riportato nel foglietto del controllo qualità, allo scopo di calcolare i livelli di antigene della proteina S totale e libera in % normale.

### Esempio di analisi

Si raccomanda di tracciare la curva standard per ogni dosaggio.

**NON utilizzare questo esempio per l'interpretazione dei risultati dei pazienti.**

Livello di riferimento	OD 450/620 nm	Risultato (%)	CV % (Varianza)
12.5 %	0,618	11,68	1,07
25 %	0,896	26,58	0,94
50 %	1,212	48,72	1,03
75 %	1,521	77,35	0,97
100 %	1,708	99,16	1,01
150 %	2,034	148,71	1,01

### Esempio di calcolo

Paziente	Replica (OD)	Media (OD)	Valore relativo paziente (%)	Fattore	Proteina S nel soggetto (%)
P 01	1,008/1,020	1,014	39,9	1,03	41,09
P 02	1,651/1,649	1,650	94,6	1,03	97,43

I campioni con valori superiori al massimo range del calibratore devono essere annotati come >Max, diluiti adeguatamente e nuovamente testati. I campioni con valori inferiori al range del calibratore devono essere annotati come <Min.

Si prega di desumere i dati specifici dei lotti dal certificato di controllo allegato. I laboratori di analisi sono tenuti ad eseguire controlli di qualità interni con propri controlli e/o pool di sieri ai sensi della regolamentazione nazionali.

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri range di riferimento normali sulla base di propri metodi, controlli, attrezzatura e popolazione di pazienti.

Se i valori dei controlli non rispondono ai criteri il test non è valido e deve essere ripetuto.

Verificare i seguenti problemi tecnici: date di scadenza dei reagenti (preparati), condizioni di conservazione, pipette, dispositivi, fotometri, condizioni di incubazione e metodi di lavaggio.

Se i campioni testati mostrano valori aberranti o deviazioni di qualsiasi tipo oppure si evidenzia che i criteri di convalida non vengono rispettati senza causa apparente contattare il produttore o il fornitore del kit.

### Valori attesi

I valori di proteina S totale e libera sono espressi in percentuale relativa (%) rispetto al plasma normale combinato. La proteina S totale ha di solito valori compresi tra 60-150%; il range normale per la proteina S è 50-130%. Per risultati più accurati, i campioni con valori superiori al range della curva di riferimento devono essere ritestati a diluizioni maggiori. Ogni laboratorio deve stabilire il suo range normale in base alle proprie tecniche e apparecchiature, ai propri controlli e alla propria popolazione di pazienti, secondo le proprie procedure stabilite.

## 9 Dati tecnici

Materiale del campione:	Plasma
Volume del campione:	20 µL Plasma 1:51 con 1x tampone per la diluzione dei campioni diluito
Tempo totale di incubazione:	90 minuti a 20-26 °C/68-78,8 °F
Range di misura:	12.5-150 %
Sensibilità analitica:	1,0 %
Conservazione:	a 2-8 °C/35,6-46,4 °F nei flaconi originali
Numero di determinazioni:	96 tests

## 10 Dati del test/Caratteristiche del test

### 10.1 Sensibilità analitica

Testando i tamponi campione per 30 volte su **AESKULISA® Protein S** si garantisce una sensibilità analitica di 1,0 %.

### 10.2 Prestazione clinica

Le piastre per microtitolazione sono ricoperte con un anticorpo di cattura specifico per la proteina S umana. La proteina S libera è isolata dalla proteina S complessata tramite precipitazione con glicole polietilenico. In conformità con le raccomandazioni per la diagnostica di laboratorio, un campione si ritiene carente dell'analita quando viene misurato meno del 70 % del valore normale (Labor und Diagnose; curatore L. Thomas; 8° edizione 2012; Francoforte sul Meno; Germania).

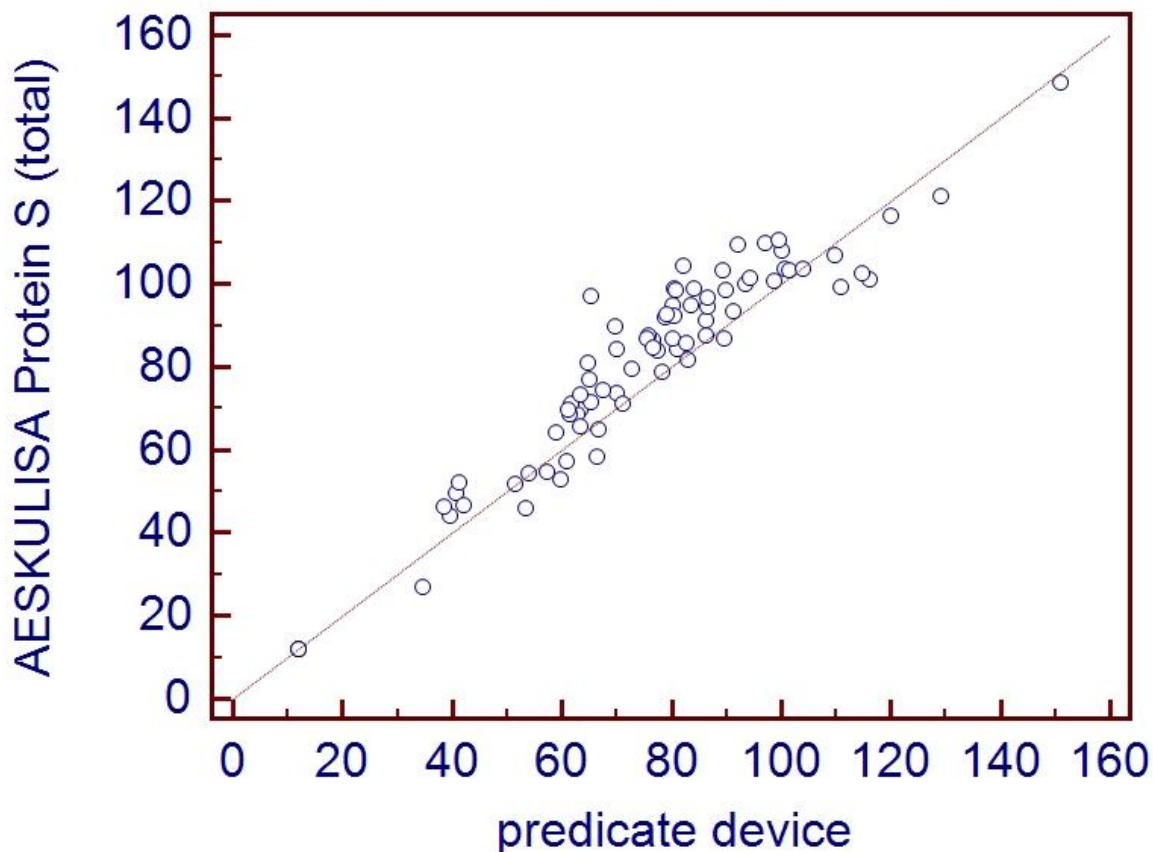
#### Proteina S totale

79 campioni di plasma sono stati testati con **AESKULISA® Protein S** per la determinazione della proteina S totale e con un dispositivo equivalente.

<b>AESKULISA® total Protein S</b>	Dispositivo equivalente			Totale
		POS	NEG	
POS	23	0	23	
NEG	10	46	56	
Totale	33	46	79	

Percentuale di concordanza complessiva	87,3%	Da 78,2% a 93,0%
Percentuale di concordanza positiva	69,7%	Da 52,7% a 82,6%
Percentuale di concordanza negativa	100%	Da 92,3% a 100%

Per quanto concerne la proteina S totale, la correlazione tra **AESKULISA® Protein S** e il dispositivo equivalente ha prodotto un coefficiente di correlazione di  $r=0,945$ .



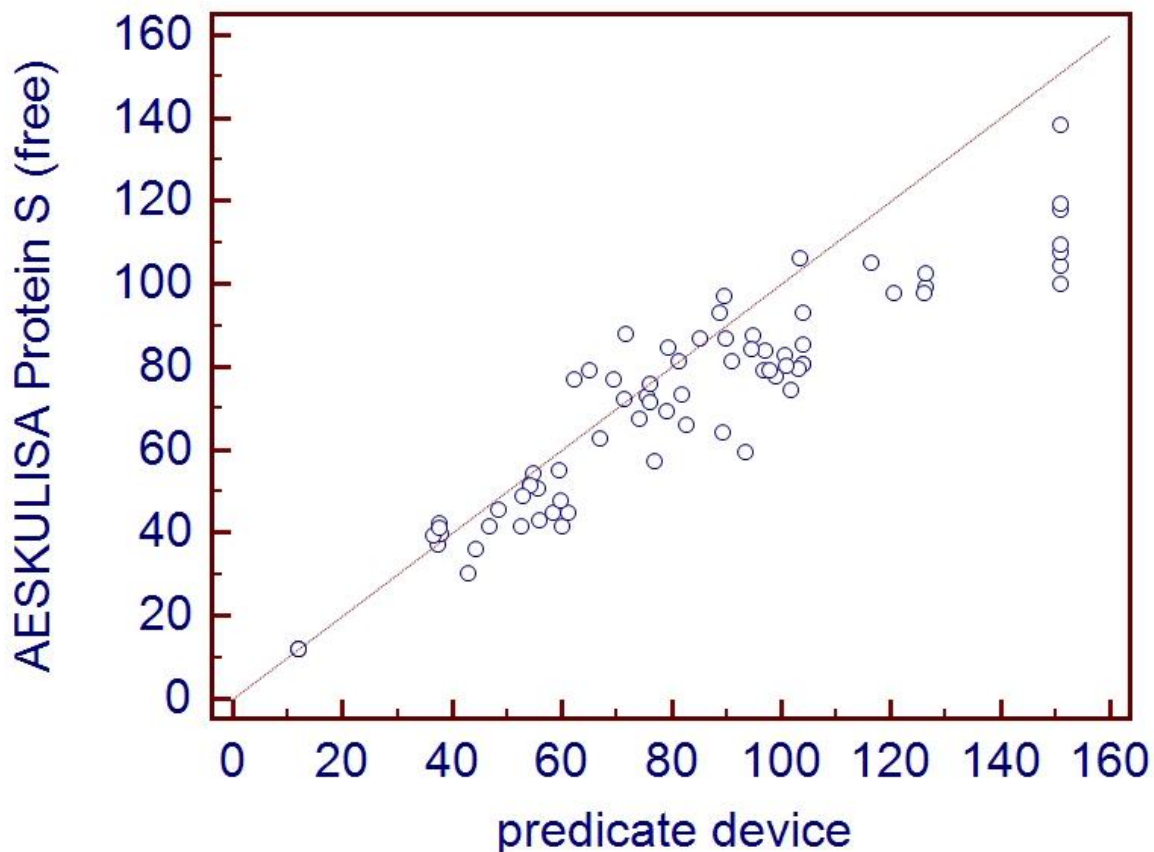
### Proteina S libera

74 campioni di plasma sono stati testati con **AESKULISA® Protein S** per la determinazione della proteina S libera e con un dispositivo equivalente.

	Dispositivo equivalente		
	POS	NEG	Totale
<b>AESKULISA® free Protein S</b>			
POS	25	6	31
NEG	3	40	43
Totale	28	46	74

Percentuale di concordanza complessiva	87,8%	Da 78,5% a 93,5%
Percentuale di concordanza positiva	89,3%	Da 72,8% a 96,3%
Percentuale di concordanza negativa	86,7%	Da 74,3% a 93,9%

Per quanto concerne la proteina S libera, la correlazione tra **AESKULISA® Protein S** e il dispositivo equivalente ha prodotto un coefficiente di correlazione di  $r=0,926$ .



### 10.3 Linearità

Plasma scelti sono stati testati con questo kit e preparati per la diluizione lineare.

Campioni n°	Diluizione	Concentrazione misurata (%)	Concentrazione prevista (%)	Recupero (%)
1	1 / 50	115,17	120	95,98
	1 / 100	61,96	60	103,27
	1 / 200	29,54	30	98,47
	1 / 400	14,91	15	99,40
2	1 / 50	43,33	40	108,33
	1 / 100	20,41	20	102,05
	1 / 200	9,58	10	95,80
	1 / 400	4,69	5	93,80

## 10.4 Precisione

Per determinare la precisione del test, la variabilità (intratest) è stata valutata esaminando la sua riproducibilità su tre campioni di plasma selezionati per rappresentare un range sulla curva di riferimento.

Varianza intra-dosaggio		
Campioni n°	Media (%)	CV (%)
1	115,0	2,9
2	92,0	1,1
3	44,0	1,4

Varianza inter-dosaggio		
Campioni n°	Media (%)	CV (%)
1	120,6	4,7
2	44,5	4,9
3	9,2	9,8

## 10.5 Calibratura

Questo test quantitativo è calibrato rispetto al WHO in conformità allo standard internazionale per la proteina S. I valori sono forniti in percentuale relativa (%) rispetto al plasma normale combinato.

## 11 Bibliografia

**Murdock PJ, Brooks S, Mellars G, Cheung G, Jacob D, Owens DL, Parmar M, Riddell A (1997).** A simple monoclonal antibody based ELISA for free protein S. Comparison with PEG precipitation. *Clinical and Laboratory Haematology* 19: 111-114.




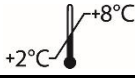

**Deutz-Terlouw PP, Ballering L, van Wijngaarden A, Bertina RM (1989).** Two ELISA's for measurement of protein S, and their use in the laboratory diagnosis of Protein S deficiency. *Clinica Chimica Acta* 186: 321-334.

**Persson KEM, Hillarp A, Dahlbäck B (2001).** Analytical considerations for free protein S assays in protein S deficiency. *Thrombosis and Haemostasis* 86: 1144-1147.

**Walker FJ (1984).** Protein S and the regulation of activated protein C. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis* 10: 131-138.

**Preissner KT (1990).** Biological relevance of the Protein C system and laboratory diagnosis of Protein C and S deficiencies. *Clinical Science* 17: 351-364.

## 12 Simboli normativi

<b>IVD</b>	- Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro	- For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο
<b>REF</b>	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας
<b>LOT</b>	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας
<b>UDI</b>	- Identificatore univoco del dispositivo - Identifiant unique de l'appareil - eindeutige Produktidentifizierung - Identificador único do dispositivo	- Unique Device Identifier - Identificador único del dispositivo - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
<b>CE</b>	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electrical instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	* Da utilizzarsi entro * Utilise avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de	* Use by * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι
	* Conservare a 2-8°C * Conserver à 2-8°C * Lagerung bei 2-8°C * Conservar entre 2-8°C	* Store at 2-8°C (35,6-46,4°F) * Conservar a 2-8°C * Φυλάσσεται στους 2-8°C
	* Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por	* Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από
<b>REF. PLASMA</b>	* Plasma di riferimento * Plasma de référence * Referenzplasma * Plasma de referência	* Reference Plasma * Plasma de Referencia * πλάσμα αναφοράς
<b>CON D</b>	* Controllo „D“ * Contrôle „D“ * Kontrolle „D“ * Controllo „D“	* Control „D“ * Control „D“ * έλεγχος „D“
<b>CON N</b>	* Controllo „N“ * Contrôle „N“ * Kontrolle „N“ * Controllo „N“	* Control „N“ * Control „N“ * έλεγχος „N“
<b>PEG</b>	* Soluzione di PEG * Solution PEG * PEG Lösung * Solução PEG	* PEG solution * Solución PEG * Διάλυμα PEG
<b>CONJ</b>	* Coniugato * Conjugé * Konjugat * Conjugado	* Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα
<b>MP</b>	* Micropietra rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida	* Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροπλάκα
<b>WASHB 50x</b>	* Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem	* Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
<b>SUB</b>	* Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato	* Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
<b>STOP</b>	* Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem	* Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
<b>SB 5x</b>	* Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra	* Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων