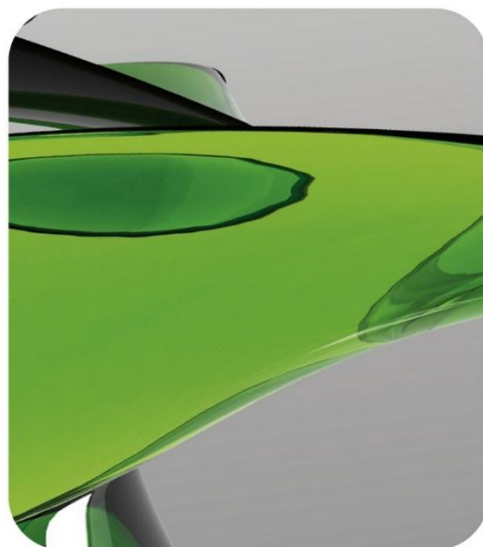




AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA®

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA® Protein S

Ref. 3902





Termékazonosító	3902
Termékleírás	Protein S
Kézikönyv rev. sz.	007: 2026-04-13

Használati utasítás

Tartalomjegyzék

1	Felhasználás célja	1
2	Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve.....	1
3	A készlet tartalma	2
4	Tárolás és eltarthatóság.....	2
5	Használati óvintézkedések.....	3
6	Mintavétel, kezelés és tárolás	4
7	A vizsgálat eljárása	4
8	Kvantitatív értelmezés.....	8
9	Műszaki adatok.....	9
10	Teljesítményadatok.....	9
11	Irodalom.....	12
12	Szabályozási szimbólumok	13



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Németország
Tel.: +49 6734 9622-0
Fax: +49 6734 9622-2222
Weboldal: www.aesku.com
E-mail: info@aesku.com

1 Felhasználás célja

Az **AESKULISA® Protein S** egy szilárd fázisú enzimimmunvizsgálat citrátos humán plazmában található teljes és szabad Protein S mennyiségének meghatározására. A teljes és szabad Protein S meghatározása segít a trombózis kockázatának becslésében.

2 Klinikai alkalmazás és a vizsgálat elve

A Protein S egy 70 kDa-s, K-vitamin-függő glikoprotein, amelyet elsősorban a májsejtek, de az endoteliális sejtek, a herék Leydig-sejtjei és a megakariociták is szintetizálnak. Az emberi plazmában 25 µg/ml koncentrációban van jelen, felezési ideje körülbelül két nap. A Protein S körülbelül 40 %-a funkcionálisan aktív szabad formában kering, míg 60 %-a komplexet képez a C4b-kötő fehérjével. A Protein S alapvető szerepet játszik a Protein C antikoaguláns rendszerben, ahol a szabad Protein S az aktivált Protein C (aPC) kofaktoraként működik. A K-vitamin-függő fehérjék közül a Protein S-nek van a legnagyobb affinitása a negatív töltésű foszfolipidekhez, ezért komplexet képezve növeli az aktivált Protein C membránokhoz való affinitását. Ez fiziológiai szempontból fontos, mivel az aPC elsősorban a membránhoz kötődő Va és VIIIa véralvadási faktorokat inaktiválja. A Protein S-hiány örökletes vagy szerzett lehet, és növeli a trombózis események, például a mélyvénás trombózis, a tüdőembólia vagy a tromboflebitisz kockázatát. A Protein S-hiány prevalenciáját az általános populációban 300 főre jutó egy esetre becsülik. Az örökletes Protein S-hiányban szenvedő egyének közel 50%-a 45 éves kora előtt tapasztal majd trombózis eseményt. A szerzett Protein S-hiány gyakrabban fordul elő, mint az örökletes forma. Többek között orális antikoaguláns terápia, orális fogamzásgátló szedése, terhesség, májbetegség, diabetes mellitus, kemoterápia és különböző gyulladásos szindrómák során fordulhat elő. A Protein S-hiányt három állapotba sorolják. Az I. típusú hiány a szabad és a teljes Protein S szintjének csökkenését jelenti. A II. típusú hiányt a Protein S aktivitásának csökkenése jellemzi, normális antigénszint mellett. A III. típusú hiány csak a szabad Protein S antigénszintjének és aktivitásának csökkenésével jár. A hiány típusának meghatározásához a Protein S laboratóriumi diagnózisához szükség lehet mind a szabad, mind a teljes Protein S antigénszintjének meghatározására, valamint a funkcionális vizsgálatra.

A vizsgálat elve

Az **AESKULISA® Protein S** egy szendvics ELISA, amely emberi Protein S-re specifikus befogó antitesttel bevont mikrolemezeket használ. 1:51 arányban hígított betegplazmát inkubálnak a lyukakban, lehetővé téve a plazmában jelen lévő Protein S-nek, hogy kötődjön az antitesthez. A nem kötődött frakciót mosással eltávolítják. Ezt követően a torna-peroxidázhoz konjugált anti-humán Protein S detektáló antitestet (konjugátum) inkubálják, amely reagál a mikrocella felületén lévő antigén-antitest komplexszel. Az inkubálás után a nem kötődött konjugátumot lemossák. A TMB-szubsztrát hozzáadása enzimatiszus klorimétrikus (kék) reakciót vált ki, amelyet hígított savval állítanak le (a szín sárgára változik). A kromogénből származó színeképződés sebességét optikai sűrűség egységekben mérik spektrofotométerrel 450 nm-en. A készlethez mellékelt referencia plazmából készített görbe segítségével meghatározható a Protein S antigén relatív százalékos koncentrációja a beteg plazmájában.

3 A készlet tartalma

ELKÉSZÍTENDŐ				
Tétel	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
mintapuffer (5x)	1 x 20 ml	Fehér	Sárga	5 x koncentrátum Tris, nátrium-klorid (NaCl), szarvasmarha szérum albumin (BSA), nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Mosópuffer (50x)	1 x 20 ml	Fehér	Zöld	50-szeres koncentrátum Tris, NaCl, Tween 20, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Referencia plazma	3 x 0,4 ml	Fehér	-	Tartalom: liofilizált humán plazma
Kontroll N	3 x 0,2 ml	Fehér	-	Tartalom: liofilizált humán plazma
Kontroll D	3 x 0,2 ml	Fehér	-	Tartalom: liofilizált humán plazma
KÉSZ A HASZNÁLATRA				
Termék	Mennyiség	A kupak színe	Az oldat színe	Leírás / Tartalom
PEG oldat	2 x 2 ml	Piros	Színtelen	polietilén-glikol, nátrium-azid < 0,1% (tartósítószer)
Konjugátum, IgG	1 x 15 ml	Kék	Kék	Tartalmaz: torma-peroxidázhoz konjugált anti-humán Protein S antitest, szarvasmarha szérum albumin (BSA)
TMB szubsztrát	1 x 15 ml	Fekete	Színtelen	Tartalom: Stabilizált TMB/H ₂ O ₂
Stop oldat	1 x 15 ml	Fehér	Színtelen	Tartalom: 1 M sósav
Mikrotiterlemez	12 x 8 lyukas csík	N/A	N/A	Leválasztható mikrotiterlyukakkal. A bevonattal kapcsolatban lásd az 1. bekezdést.
* A szín a koncentrációval növekszik				
SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK				
Mikrotiterlemez-olvasó 450 nm-es olvasószűrő és ajánlott 620 nm-es referencia-szűrő (600–690 nm). Üvegedények (100–1000 ml-es henger), hígításhoz szükséges kémcsövek. Vortex keverő, precíziós pipetták (10, 100, 200, 500, 1000 µl) vagy állítható multipipetta (100–1000 µl). Mikrolemes-mosó eszköz (300 µl-es ismétlődő vagy többcsatornás pipetta vagy automatizált rendszer), adszorbens papír. Vizsgálatainkat úgy terveztük, hogy az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP 26 – NF 21) és az Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 4. kiadás) meghatározásának megfelelő tisztított vízzel lehessen elvégezni.				

4 Tárolás és eltarthatóság

Minden reagenst és a mikrolemezt 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, eredeti csomagolásában tárolja. Az elkészítés után a referenciaplazma és a kontrollok kivételével a rekonstituált oldatok 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten 1 hónapig stabilak. A rekonstitúciót követően a referenciaplazma és a kontrollok 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolva 8 órán át stabilak. A reagenseket és a mikrolemezt kizárólag az egyes komponenseken feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. Kerülje a TMB-oldat erős fényhatásnak való kitettségét. A mikrolemezeket a hozzájuk tartozó fóliában, a szárítóanyaggal együtt tárolja, és szorosan zárja le.

5 Használati óvintézkedések

5.1 Egészségügyi kockázati adatok

Ez a termék kizárólag IN VITRO DIAGNOSZTIKAI CÉLRA szolgál. Ezért a készletet csak olyan személyzet használhatja, aki képzett és speciális ismeretekkel rendelkezik az in vitro diagnosztikai módszerek terén. Bár ez a termék normál használat mellett nem tekinthető különösen mérgezőnek vagy veszélyesnek, a maximális biztonság érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

Ajánlások és óvintézkedések

Ez a készlet potenciálisan veszélyes összetevőket tartalmaz. Bár a készlet reagensei nem minősülnek szem- és bőrirritáló anyagoknak, javasoljuk, hogy kerüljék a szemmel és a bőrrel való érintkezést, és viseljenek eldobható kesztyűt.

FIGYELEM! A pufferek tartósítószerként nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaznak. A NaN_3 lenyelés, vagy a bőrön, vagy a szembe jutás esetén mérgező lehet. A NaN_3 reakcióba léphet az ólom- és rézcsövekkel, és rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor öblítse le nagy mennyiségű vízzel az azid felhalmozódásának megakadályozása érdekében. Kérjük, vegye figyelembe a CDC vagy más helyi/nemzeti irányelvekben leírt fertőtlenítési eljárásokat.

A készlet kezelése közben ne dohányozzon, ne egyen és ne igyon. Ne pipetázzon a szájával.

A készletben található referenciaplazmát és kontrollokat jóváhagyott módszerekkel tesztelték, és HbsAg, hepatitis C és HIV 1 tekintetében negatívnak bizonyultak. Ugyanakkor egyetlen teszt sem garantálhatja teljes mértékben a vírusos kórokozók hiányát az ilyen anyagokban. Ezért a referenciaplazmát, a kontrollokat és a betegmintákat úgy kell kezelni, mintha azok fertőző betegségeket terjeszthetnének, és a nemzeti előírásoknak megfelelően.

5.2 Általános használati utasítás

Amennyiben a termékinformáció, beleértve a címkézést is, hibás vagy helytelen, kérjük Ne keverje össze és ne cserélje ki a különböző tételszámú reagenseket vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Ne keverje össze és ne cserélje ki a különböző tételszámú kontrollokat, kalibrátorokat, konjugátumokat vagy mikrolemezeket. Ez az eredmények eltéréséhez vezethet.

Használat előtt hagyja az összes komponenst szobahőmérsékletre (20–26 °C/68–78,8 °F) melegedni, alaposan keverje össze, és a vizsgálat optimális eredménye érdekében kövesse az ajánlott inkubációs eljárást.

Inkubálás: Automatizált rendszerek esetén a teszt elvégzését 23 °C/73,4 °F hőmérsékleten javasoljuk.

Soha ne tegye ki a komponenseket 37 °C/98,6 °F-nál magasabb hőmérsékletnek.

A szubsztrátoldatot mindig csak teljesen új csúcsokkal pipetázza. A reagenseket fénytől védve tárolja. A konjugátumot soha ne pipetázza olyan csúcsokkal, amelyeket korábban más reagensekhez használt.

A végleges klinikai diagnózis nem alapulhat kizárólag a végzett teszt eredményein, hanem azt az orvosnak kell megállapítania, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt értékeltek. A diagnózist különböző diagnosztikai módszerekkel kell ellenőrizni.

6 Mintavétel, kezelés és tárolás

Előnyben részesítse a frissen vett, 3,2 %-os vagy 3,8 %-os nátrium-citrátot antikoagulánsként tartalmazó plazmamintákat. A vérvételnek meg kell felelnie a nemzeti előírásoknak. Ne használjon sárgaságos, lipémiás, hemolizált vagy baktériummal szennyezett mintákat. A vérmintákat tiszta, száraz és üres csövekbe kell gyűjteni. Centrifugálás után a plazmamintákat azonnal fel kell használni, ellenkező esetben szorosan lezárva, 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten legfeljebb nyolc órán át tárolni, vagy hosszabb ideig -20 °C/-4 °F hőmérsékleten fagyasztani.

7 A vizsgálat eljárása

7.1 A vizsgálat megkezdése előtti előkészületek

A koncentrált reagensek hígítása:

A koncentrált mintapuffert 1:5 arányban hígítsa desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 80 ml). A koncentrált mosópuffert 1:50 arányban hígítsa desztillált vízzel (pl. 20 ml plusz 980 ml).

Referenciaplazma:

A referencia plazmát 0,4 ml desztillált víz hozzáadásával állítsa elő, majd óvatosan rázza fel. A feloldott plazmát használat előtt 10 percig hagyja állni szobahőmérsékleten. A referencia plazma 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolva 8 órán át stabil.

Kontrollok:

A Control N és a Control D beoldásához adjon hozzá 0,2 ml desztillált vizet, majd óvatosan rázza fel. A rekonstituált kontrollokat használat előtt hagyja 10 percig szobahőmérsékleten állni. A kontrollok 2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten tárolva 8 órán át stabilak.

Előkezelés polietilén-glikollal (PEG) a szabad protein S meghatározásához:

A PEG-előkezelés előtt ne hígítsa a plazmamintákat. Adjon 15 µl PEG-oldatot 85 µl páciensplazmához vagy kontrollokhoz. A referencia-görbe elkészítéséhez adjon 45 µl PEG-oldatot 255 µl rekonstituált referencia-plazmához. A mintákat vortexelje meg, majd tegye jégre 30 percre. Az inkubálás után centrifugálja a mintákat 10 percig 3000 x g-vel. Készítse elő a referencia görbét, a kontroll hígítást és a minta hígítást a felülűző felhasználásával az alábbiak szerint.

A referenciaplazma előhígítása a teljes és szabad protein S meghatározásához:

A teljes Protein S esetében az előhígítást a rekonstituált referenciaplazma felhasználásával készítjük el. A szabad Protein S esetében az előhígítást a PEG-kezelt referenciaplazma felülűzőjének felhasználásával készítjük el plazma felülűzőjét. Készítsen 1:2 arányú hígítást minden referenciaplazmából előhígított mintapufferben (1x), és alaposan keverje össze, pl. 100 µl mintapuffer + 100 µl plazma.

A referencia görbe elkészítése:

A teljes és a szabad Protein S vizsgálatokhoz külön referencia görbét használunk. A hígítási készleteket a teljes és a szabad Protein S referencia plazma előhígításainak felhasználásával készítjük el.



Referenciaplazma térfogat	Mintapuffer térfogat	Referenciaszint
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 %

A minták és kontrollok hígítása:

Teljes protein S esetében: Adjunk 20 µl plazmát 1000 µl mintapufferhez (1x), és keverjük jól össze.

Szabad protein S esetében: Adjon 20 µl PEG-kezelt plazma felülúszót 1000 µl mintapufferhez (1x), és alaposan keverje össze.

Mosás:

Készítsen elő 20 ml hígított mosópuffert (1x) 8 lyukra, vagy 200 ml-t 96 lyukra (pl. 4 ml koncentrátum plusz 196 ml desztillált víz).

Automatizált mosás:

Vegye figyelembe a műszer beállításához szükséges többletmennyiséget és a robotpipetta holtterét.

Kézi mosás:

A lemez felfordításával ürítse ki a folyadékot a lyukakból. A lyukakkal lefelé fordított mikrolemez keretét erőteljesen kopogtassa meg tiszta adszorbens papíron. Pipettázzon 300 µl hígított mosópuffert minden lyukba, várjon 20 másodpercet. Ismételje meg az egész eljárást még kétszer.

Mikrolemezek:

Számítsa ki a vizsgálathoz szükséges lyukak számát. Távolítsa el a keretből a fel nem használt lyukakat, helyezze vissza és tárolja a mellékelt műanyag zacskóban, a szárítóanyaggal együtt, szorosan lezárva (2–8 °C/35,6–46,4 °F).

7.2 Pipettázási séma

A kalibrátorok, kontrollok és minták pipettázását a következőképpen javasoljuk:

a kvantitatív értelmezéshez használja a referencia plazma munkahígításait a standard görbe felállításához

	1	2	3	4...	
A	150	25	P1		
B	150	25	P1		
C	100	12,5	P2		
D	100	12,5	P2		
E	75	CD	P3		
F	75	CD	P3		
G	50	CN	...		
H	50	CN	...		

150: Referenciaszint 150 %

50: Referenciaszint 50 %

CD: kontroll „hiányos plazma”

P1: 1. beteg

100: Referenciaszint 100 %

25: Referenciaszint 25 %

CN: kontroll „normál plazma”

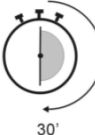
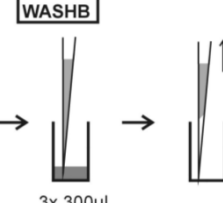
P2: 2. beteg

75: Referenciaszint 75 %

12,5: Referenciaszint 12,5 %

P3: 3. beteg

7.3 A vizsgálat lépései

Lépés	Leírás
1.	Győződjön meg arról, hogy a fenti 7.1. lépésben leírt előkészületeket elvégezte a pipettázás előtt.
2.	A kívánt mennyiségi/minőségi értelmezési eredményeknek megfelelően hajtsa végre az alábbi lépéseket:
KONTROLLOK ÉS MINTA	
3.	 - Pipetázzon 100 µl-t minden beteg hígított plazmájából a kijelölt mikrotiterlyukakba. - Pipetázzon 100 µl-t a referencia plazma és a hígított kontrollok minden egyes munkahígításából a kijelölt lyukakba.
4.	 Inkubálja 30 percig 20–26 °C/68–78,8 °F hőmérsékleten.
5.	 Mossa át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

KONJUGÁTUM

6.

CONJ

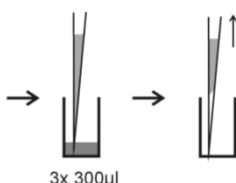

Pipetázzon 100 µl konjugátumot minden lyukba.

7.



Inkubálja 30 percig 20–26 °C/68–78,8 °F hőmérsékleten.

8.

WASHB


Mossa át háromszor 300 µl mosópufferrel (1:50 arányban hígítva).

SUBSZTRÁT

9.

SUB


Pipetázzon 100 µl TMB szubsztrátot minden lyukba.

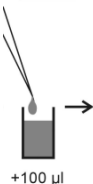
10.



Inkubálja 30 percig 20–26 °C/68–78,8 °F hőmérsékleten, erős fénytől védve.

STOP

11.

STOP


Pipetázzon 100 µl stop oldatot minden lyukba, a szubsztrát pipetázásához használt sorrendben.

12.

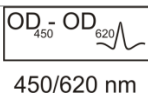


Inkubálja legalább 5 percig.

13.

Óvatosan rázza meg a lemezt 5 másodpercig.

14.



30 percen belül olvassa le az abszorpciós értéket 450 nm-en (ajánlott: 450/620 nm).

8 Kvantitatív értelmezés

A kvantitatív értelmezéshez állítsa be a referencia görbét úgy, hogy a referencia plazma egyes hígításainak optikai sűrűségét (O.D.) (y-tengely) ábrázolja a referencia szint megfelelő értékével százalékban (x-tengely). A legjobb eredmények elérése érdekében log/lin koordinátákat és 4-paraméteres illesztést javasunk. Az egyes minták O.D.-jéből olvassa le a megfelelő, %-ban kifejezett beteg relatív értéket. Szorozza meg a referencia görbéből kapott beteg relatív értéket a minőség-ellenőrzési betegtájékoztatóban megadott tényezővel, hogy kiszámítsa a Protein S antigén szintjét a normál érték %-ában.

Példa egy standard görbére

Javasoljuk, hogy minden futtatásnál a referencia plazma minden hígítását párhuzamosan pipettázza.

NE használja ezt a példát a beteg eredményének értelmezéséhez

Referenciaszint	OD 450/620 nm	Eredmények (%)	CV % (Szórás)
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

Számítási példa

Beteg	Ismétlés (OD)	Átlag (OD)	Beteg relatív értéke (%)	Faktor	Beteg Protein S (%)
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

A legmagasabb kalibrátor tartomány feletti mintákat >Max. értékkel kell jelenteni. Ezeket megfelelően hígítani kell, és újra meg kell vizsgálni. A kalibrátor tartomány alatti mintákat <Min. értékkel kell jelenteni.

A tételre vonatkozó adatokért lásd a mellékelt minőség-ellenőrzési szórólapot. Az orvosi laboratóriumok a nemzeti előírásoknak megfelelően saját kontrollok és/vagy belső összegyűjtött szérumok felhasználásával végezhetnek belső minőség-ellenőrzést.

Minden laboratóriumnak saját eljárásai szerint, saját technikáira, kontrolljaira, berendezéseire és betegpopulációjára alapozva kell megállapítania a saját normál tartományát.

Abban az esetben, ha a kontrollértékek nem felelnek meg a kritériumoknak, a vizsgálat érvénytelen, és meg kell ismételni.

A következő műszaki szempontokat kell ellenőrizni: a (előkészített) reagensek lejárati ideje, tárolási feltételek, pipetták, eszközök, fotométer, inkubációs feltételek és mosási módszerek.

Ha a vizsgált tételek rendellenes értékeket vagy bármilyen eltérést mutatnak, vagy a validációs kritériumok megmagyarázhatatlan ok nélkül nem teljesülnek, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a tesztkészlet gyártójával vagy forgalmazójával.

Várható értékek

A szabad és teljes Protein S értékeket relatív százalékban (%) fejezik ki az összegyűjtött normál plazmához viszonyítva. A teljes Protein S értéke általában 60 % és 150 % között mozog, a szabad Protein S normál tartománya 50–130 %. A referencia görbe tartományát meghaladó értékű mintákat a pontos eredmények érdekében nagyobb hígításban újra meg lehet vizsgálni. Minden laboratóriumnak saját eljárásai szerint, saját technikáinak,

kontrolljainak, berendezéseinek és betegpopulációjának megfelelően kell megállapítani a saját normál tartományát.

9 Műszaki adatok

Mintanyag:	plazma
Mintamennyiség:	20 µl plazma, 1:51 arányban 1x mintapufferrel hígítva
Teljes inkubációs idő:	90 perc 20–26 °C/68–78,8 °F hőmérsékleten
Kalibrációs tartomány:	12,5–150 %
Analitikai érzékenység:	1,0
Tárolás:	2–8 °C/35,6–46,4 °F hőmérsékleten, kizárólag eredeti fiolákat használjon.
Meghatározások száma:	96 vizsgálat

10 Teljesítményadatok

10.1 Analitikai érzékenység

A minta-puffer 30-szoros tesztelése az **AESKULISA® Protein S-en** 1,0 %-os analitikai érzékenységet eredményezett.

10.2 Klinikai teljesítmény

A mikrotiterlemezeket humán Protein S-re specifikus befogó antitesttel vonják be. A szabad Protein S-t a komplexált Protein S-ből polietilén-glikollal történő kicsapással izolálják. A laboratóriumi diagnosztikai ajánlásoknak megfelelően egy mintát akkor tekintettek az analit hiányosnak, ha a normál érték kevesebb mint 70 %-át mérték (Labor und Diagnose; szerkesztő L. Thomas; 8 kiadás, 2012; Frankfurt am Main; Németország).

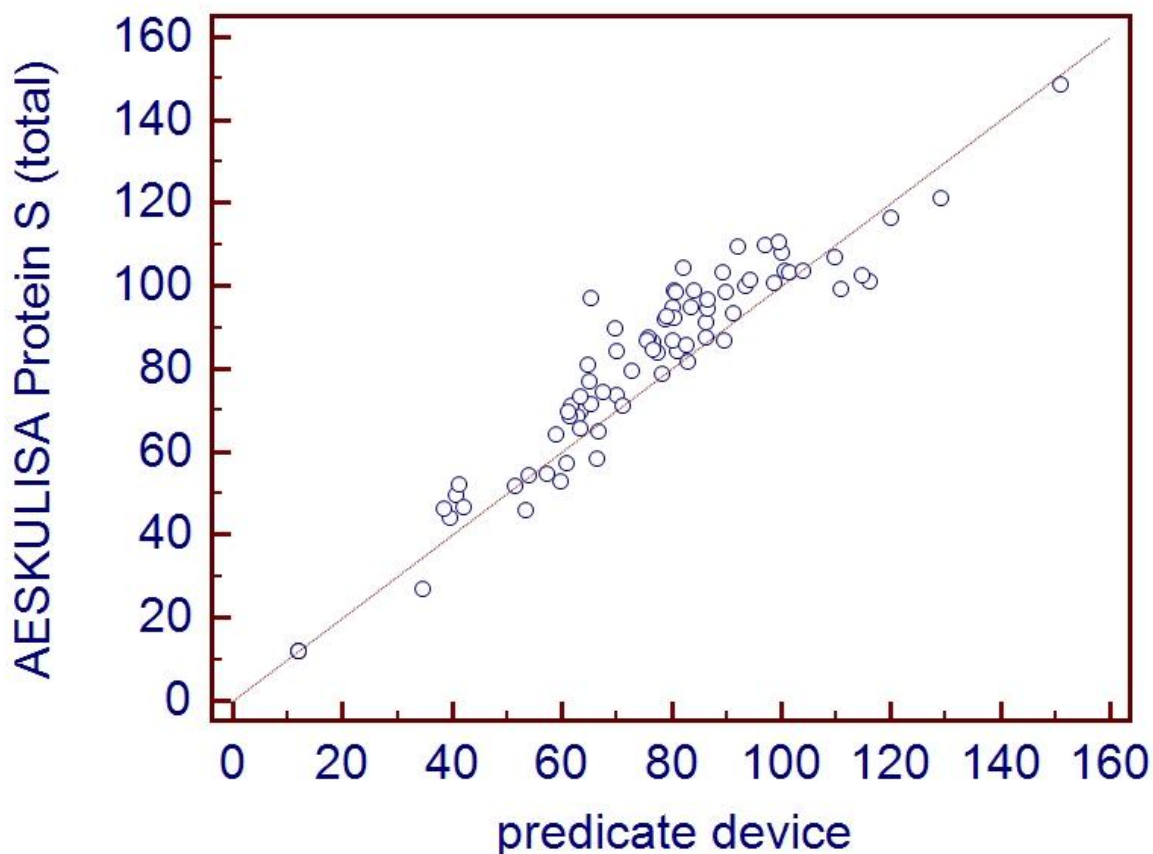
Teljes Protein S

79 plazmamintát vizsgáltak az **AESKULISA® Protein S** készülékkel a teljes Protein S és egy predikátum eszköz tekintetében.

	Referenciaeszköz			
AESKULISA® teljes Protein S		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen
	POZITÍV	23	0	23
	NEGATÍV	10	46	56
	Összesen	33	46	79

Összesített egyezési arány	87,3	78,2%–93,0%
Pozitív százalékos egyezés	69,7	52,7%–82,6%
Negatív százalékos egyezés	100	92,3%–100%

Az **AESKULISA® Protein S** és a teljes protein S-re vonatkozó referenciamérőeszköz közötti korreláció $r=0,945$ korrelációs együtthatót eredményezett.



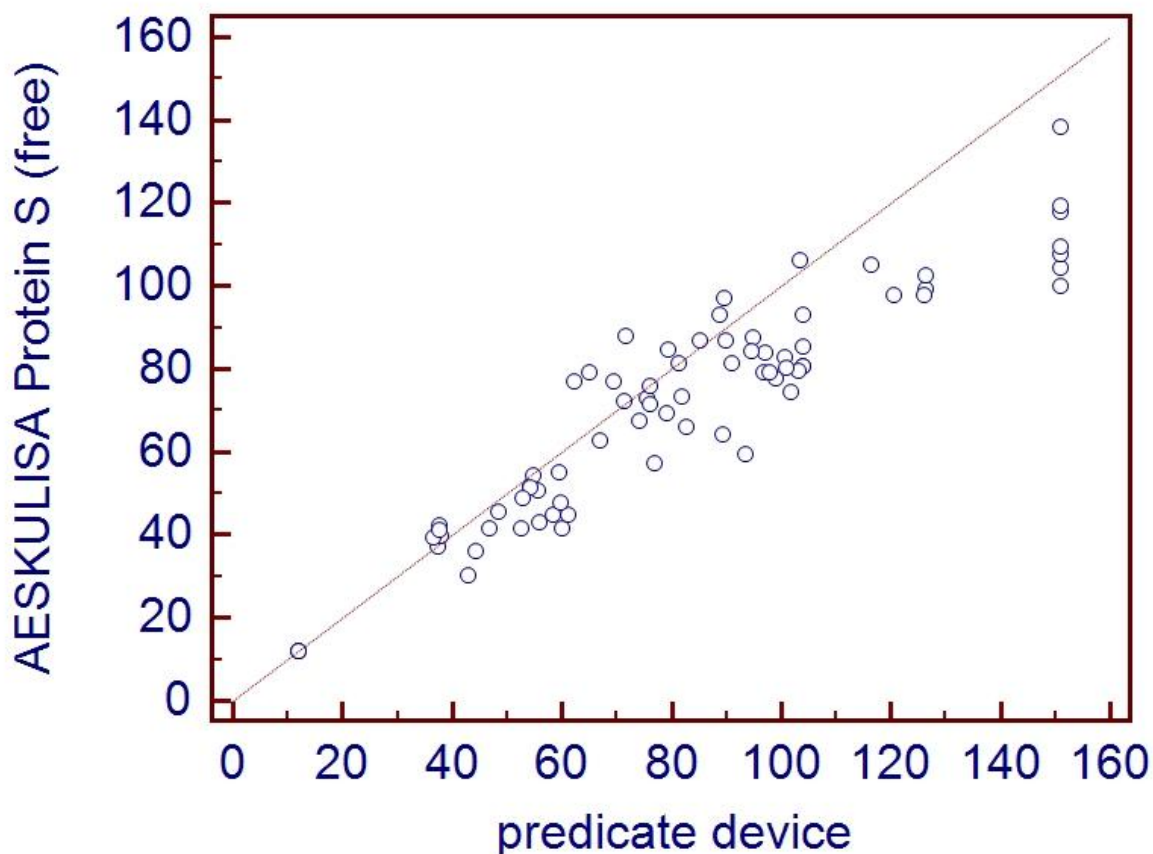
Szabad Protein S

74 plazmamintát vizsgáltak az **AESKULISA® Protein S** készülékkel a szabad Protein S meghatározására, valamint egy referenciakészülékkel.

AESKULISA® szabad Protein S	Referenciaeszköz			
		POZITÍV	NEGATÍV	Összesen
	POZITÍV	25	6	31
	NEGATÍV	3	40	43
	Összesen	28	46	74

Összesített egyezési arány	87,8	78,5%–93,5%
Pozitív százalékos egyezés	89,3	72,8%–96,3%
Negatív százalékos egyezés	86,7	74,3%–93,9%

Az **AESKULISA® Protein S** és a szabad protein S-re vonatkozó referenciamérő eszköz közötti korreláció $r=0,926$ korrelációs együtthatót eredményezett.



10.3 Linearitás

A kiválasztott plazmát ezzel a készlettel tesztelték, és megállapították, hogy lineárisan hígul.

Minta száma	Hígítási tényező	Mért %	Várható %	Visszanyerés (%)
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 Pontosság

A vizsgálat pontosságának meghatározásához a variabilitást (intra-assay) három plazmamintán vizsgálták, amelyek a referencia görbe teljes tartományát lefedték.

Vizsgálaton belül		
Minta száma	Átlagos %	CV (%)
1	115,0	2,9
2	92,0	1,1
3	44,0	1,4

Vizsgálatok közötti		
Minta száma	Átlagos %	CV (%)
1	120,6	4,7
2	44,5	4,9
3	9,2	9,8

10.5 Kalibrálás

Ez a kvantitatív vizsgálat a WHO Protein S nemzetközi standardjához viszonyítva van kalibrálva. Az értékeket relatív százalékban (%) adjuk meg, összehasonlítva az összesített normál plazmával.

11 Irodalom

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.

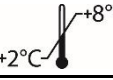
Deutz-Terlouw PP, Ballering L, van Wijngaarden A, Bertina RM (1989). Két ELISA a protein S mérésére, és azok alkalmazása a protein S-hiány laboratóriumi diagnosztikájában. Clinica Chimica Acta 186: 321-334.

Persson KEM, Hillarp A, Dahlbäck B (2001). Analitikai szempontok a szabad protein S-vizsgálatokhoz protein S-hiány esetén. Thrombosis and Haemostasis 86: 1144-1147.

Walker FJ (1984). A protein S és az aktivált protein C szabályozása. Seminars in Thrombosis and Hemostasis 10: 131-138.

Preissner KT (1990). A C-fehérje-rendszer biológiai jelentősége, valamint a C- és S-fehérje-hiány laboratóriumi diagnosztikája. Clinical Science 17: 351-364.

12 Szabályozási szimbólumok

IVD	- 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 - In vitro diagnosztikai eszköz
REF	- Numero d'ordine - Référence Catalogue - Bestellnummer - Número de catálogo	- Catalogue number - Numéro de catálogo - Αριθμός παραγγελίας - Katalógusszám
LOT	- Descrizione lotto - Lot - Chargen Bezeichnung - Lote	- Lot - Lote - Χαρακτηρισμός παρτίδας - Tételszám
UDI	- 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
CE	- Conformità europea - Déclaration CE de Conformité - Europäische Konformität - Declaração CE de Conformidade	- EC Declaration of Conformity - Declaración CE de Conformidad - Ευρωπαϊκή συμφωνία - Egyedi eszközazonosító
	- 96 determinazioni - 96 tests - 96 Bestimmungen - 96 Testes	- 96 tests - 96 pruebas - 96 προσδιορισμοί - 96 vizsgálat
	- Rispettare le istruzioni elettroniche per l'uso - Voir les instructions d'utilisation électronique - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten - Seguir as instruções electrónicas de utilização	- See electronic instructions for use - Siga las instrucciones electrónicas de uso - Ακολουθήστε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Kövesse az elektronikus használati utasítást
	- Da utilizzarsi entro - Utiliser avant le - Verwendbar bis - Utilizar antes de	- Use by - Utilizar antes de - Χρήση μέχρι - Felhasználhatósági idő
	- Conservare a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conserver à 2-8°C (35.6-46.4°F) - Lagerung bei 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar entre 2-8°C (35.6-46.4°F)	- Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) - Conservar a 2-8°C (35.6-46.4°F) - Φυλάσσεται στους 2-8°C (35.6-46.4°F) - 2-8 °C-on tárolandó (35,6-46,4 °F)
	- Prodotto da - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por	- Manufactured by - Fabricado por - Κατασκευάζεται από - Gyártó
REF. PLASMA	- Plasma di riferimento - Plasma de référence - Referenzplasma - Plasma de referência	- Reference Plasma - Plasma de Referencia - πλάσμα αναφοράς - Referencia plazma
CON D	- Controllo „D“ - Contrôle „D“ - Kontrolle „D“ - Controllo „D“	- Control „D“ - Control „D“ - έλεγχος „D“ - Kontroll „D“
CON N	- Controllo „N“ - Contrôle „N“ - Kontrolle „N“ - Controllo „N“	- Control „N“ - Control „N“ - έλεγχος „N“ - Kontroll „N“
PEG	- Soluzione di PEG - Solution PEG - PEG Lösung - Solução PEG	- PEG solution - Solución PEG - Διάλυμα PEG - PEG oldat
CONJ	- Coniugato - Conjugé - Konjugat - Conjugado	- Conjugate - Conjugado - Σύζευγμα - Konjugátum
MP	- Microplastr rivestita - Microplaque sensibilisée - Beschichtete Mikrotiterplatte - Microplaca revestida	- Coated microtiter plate - Microplaca sensibilizada - Επικαλυμμένη μικροτίτλακα - Bevont mikrolemez
WASHB 50x	- Tampone di lavaggio - Tampon de Lavage - Waschpuffer - Solução de lavagem	- Wash buffer - Solución de lavado - Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης - Mosópuffer
SUB	- Tampone substrato - Substrat - Substratpuffer - Substrato	- Substrate buffer - Tampón sustrato - Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος - Szubsztrát-pufferoldat
STOP	- Reagente bloccante - Solution d'Arrêt - Stopreagenz - Solução de paragem	- Stop solution - Solución de parada - Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης - Stop oldat
SB 5x	- Tampone campione - Tampon Echantillons - Probenpuffer - Diluente de amostra	- Sample buffer - Tampón Muestras - Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων - Minta-puffer