

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las plaquetas liofilizadas son una suspensión de plaquetas fijadas y estandarizadas derivadas de sangre humana. Las plaquetas están liofilizadas para garantizar la estabilidad durante un período de almacenamiento largo. El diluyente de solución salina tamponado con Tris premedido se suministra con las plaquetas. Tras la reconstitución, la suspensión de plaquetas tendrá un recuento de aproximadamente 200,000/µl (utilizando la metodología de un hemocitómetro manual).

USO PREVISTO

Las plaquetas liofilizadas están indicadas para usarse en la determinación cuantitativa de factor von Willebrand en plasma.

PRINCIPIO

El cofactor ristocetina es la actividad in vitro del factor von Willebrand (VIII:VWF) responsable de la aglutinación de las plaquetas en presencia de ristocetina.¹⁻³ La disminución cuantitativa de la actividad del cofactor ristocetina es muy valiosa en el diagnóstico y evaluación de esta coagulopatía.²⁻⁴ Los niveles de actividad del cofactor ristocetina se determinan por la capacidad del plasma a analizar y la ristocetina para inducir la aglutinación de una suspensión de plaquetas estandarizada.^{5,6}

PRECAUCIONES

Las plaquetas liofilizadas son para **DIAGNÓSTICO IN-VITRO EXCLUSIVAMENTE Y NO PARA INYECCIÓN O INGESTIÓN**. Se han analizado las plaquetas del medio fuente y se ha encontrado que son negativas para la presencia de antígeno del VIH-1, anticuerpos anti-VIH 1/2, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, virus linfotrófico de células T humano, tipos I y II (anti-HTLV I/II) y negativas para sífilis mediante un análisis serológico. Sin embargo, todos los plasmas y plaquetas de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente peligrosos.

NOTA PARA EL USUARIO: Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo se notificarán tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Plaquetas liofilizadas. Guarde a 2-8°C antes de su reconstitución.
Solución salina tamponada con Tris, pH 7,5. Guarde a 2-8°C antes de su reconstitución.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

1. Agregómetro de plaquetas
2. Cubetas para el agregómetro
3. Barras agitadoras desechables
4. Sulfato A de ristocetina
5. Plasma normal de referencia
6. Plasma anómalo de control

INSTRUMENTACIÓN

Las plaquetas liofilizadas funcionarán según se ha descrito cuando se utilicen en la mayoría de los agregómetros ópticos de plaquetas.¹ Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante del agregómetro en uso.

RESUSPENSIÓN DE PLAQUETAS LIOFILIZADAS

NOTA: Estudios realizados por Bio/Data Corporation han demostrado que la desgasificación de los reactivos antes de usarlos minimizará las variables y mejorará la reproducibilidad. Esto puede lograrse agitando mecánicamente la suspensión de plaquetas durante 30 minutos mientras se reconstituye o calienta.

Añada a una vial de plaquetas liofilizadas de 10 ml los 10ml de solución salina tamponada con tris suministrados o a una vial de plaquetas liofilizadas de 4 ml añada los 4ml de solución salina tamponada con tris suministrados y deje en un agitador a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Las plaquetas reconstituidas son estables durante 30 días cuando se almacenan a 2-8°C en su envase original cerrado. Después de la refrigeración y antes de usar, es también necesario mezclar de forma mecánica las plaquetas durante 30 minutos como mínimo a temperatura ambiente para permitir que la suspensión se equilibre y se desgasifique.

Nota: Los reactivos deben estar a temperatura ambiente (de 15 a 28°C) antes de su reconstitución. Los reactivos almacenados deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de usarlos.

ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO

Las plaquetas liofilizadas reconstituidas son estables durante 30 días cuando se almacenan a 2-8°C en su envase original herméticamente cerrado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Varias publicaciones han descrito diversas modificaciones del ensayo del factor von Willebrand utilizando plaquetas fijadas.^{1,5,6,8} La suspensión de plaquetas debe utilizarse según se indique en el método de ensayo utilizado en esos momentos en el laboratorio. **PARA OBTENER UN PROCEDIMIENTO DETALLADO, SOLICITE EL BOLETÍN TÉCNICO DE VWF FACTOR ASSAY® (N° 103023).**

CONTROL DE CALIDAD

El uso de plasma normal de referencia (con factor von Willebrand) y un plasma anómalo de control (deficiente en factor von Willebrand) garantizará el control de calidad diario de la suspensión de plaquetas (véase "DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO").

VALORES PREVISTOS

Un resultado que indique un nivel de factor von Willebrand inferior al 40% se considera anómalo y hace pensar en el síndrome de von Willebrand⁷. Sin embargo, valores por encima del 40% no descartan la posibilidad del síndrome de von Willebrand. (Véase "LIMITACIONES"). Puesto que los intervalos de referencia para el factor von Willebrand comunicados en las publicaciones difieren, cada laboratorio debe establecer su intervalo de referencia.

LIMITACIONES

La determinación cuantitativa de factor von Willebrand es considerada por algunas personas como el ensayo más importante para el diagnóstico del síndrome de von Willebrand. Sin embargo, el diagnóstico de las variantes de esta coagulopatía necesita una serie de evaluaciones clínicas y de laboratorio, incluyendo el historial de paciente y de su familia, tiempo de hemorragia, antígeno relacionado con el factor VIII y actividad coagulante del factor VIII.^{3,4}

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

Las plaquetas liofilizadas se analizaron con los plasmas de pacientes con síndrome de Willebrand así como con plasmas normales en presencia de ristocetina. Los estudios han demostrado que la exactitud y la sensibilidad de las plaquetas son tales que pueden detectarse concentraciones variables de factor von Willebrand.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH: Assay of von Willebrand Factor in von Willebrand Disease and Hemophilia. Use of Macroscopic Platelet Aggregation Test. *Throm Res* 6:267, 1975.
2. Olson JD, Brockway WJ, Fass DN, Magnuson MA, Bowie EJW: Evaluation of Ristocetin – von Willebrand Factor Assay and Ristocetin-Induced Platelet Aggregation. *Am J Clin Path* 63:210, 1975
3. Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC: Genetics of Classic von Willebrand's Disease, I. Phenotypic Variation within Families. *Blood* 54:117, 1979.
4. Nelson IM, Holmberg L: von Willebrand's Disease Today. *Clinics in Hematology* Vol.8 No. 1, 1979.
5. Brinkhous KM, Read MS: Preservation of Platelet Receptors for Platelet Aggregating Factor by Air Drying, Freezing or Lyophilization: New Stable Platelet Preparations for von Willebrand Factor Assays. *Thromb Res* 13:591, 1978.
6. Ramsey R, Evatt BL: Rapid Assay for von Willebrand Factor Activity Using Fomalinfixed Platelets and Microtitration Technic. *AM J Clin Path* 72:996, 1979.
7. Zimmerman TS, Abildgaard CR, Meyer D: The Factor VIII Abnormality in Severe von Willebrand's Disease. *N Eng J Med* 301:1307, 1979.
8. Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, et al: Platelets Fixed with Para-formaldehyde: A New Reagen for Assay of von Willebrand Factor and Platelet Aggregating Factor. *J. Lab Clin Med* 85:318, 1975.

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, visite nuestro sitio web www.biodatacorp.com o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL QUE DEBEN EMPLEARSE EN LABORATORIOS PROFESIONALES PARA INDUCIR Y REGISTRAR LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. SE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUNCIONARÁ SEGÚN LO DESCRITO EN LAS ETIQUETAS Y EN LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO OFRECE ALEGACIONES NI GARANTÍAS, NI EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, DE LA APTITUD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO PARA NINGÚN OTRO FIN, Y EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DERIVADO DE DICHA GARANTÍA EXPRESA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.
(800) 257-3282 U.S.A. (215) 441-4000 Intern.
(215) 443-8820 Fax Internacional
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com

Una Società Registrata ISO 13485



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU United Kingdom



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, GERMANY

