

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Réactif à l'Épinéphrine est une préparation stabilisée et lyophilisée de L-adrénaline qui active le récepteur adrénérique GP IIa, provoquant l'agrégation plaquettaire sans modification de forme. Bien qu'il puisse renforcer la réponse des plaquettes à d'autres agonistes, le Réactif à l'Épinéphrine est un agoniste faible (réversible). Il peut ou non déclencher une réponse chez les individus en bonne santé.

Le Réactif à l'Épinéphrine a été optimisé pour une utilisation avec des agrégomètres à transmission lumineuse. Il peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

BUT PRÉVU

Le Réactif à l'Épinéphrine (Adrénaline) est destiné à une utilisation de routine dans les études plaquettaires pour l'évaluation de l'hypersensibilité des plaquettes dans le Plasma Riche en Plaquettes (PRP) et des réponses plaquettaires à un agoniste faible.

DÉTECTION / MESURE

Le Réactif à l'Épinéphrine est utilisé, conjointement avec d'autres diluants et échantillons de contrôle, pour mesurer les variations de transmission de la lumière dans un échantillon de Plasma Riche en Plaquettes (PRP).

FONCTION DU PRODUIT

Le Réactif à l'Épinéphrine fournit des informations sur différents aspects de la fonction et de la qualité des plaquettes. Ce réactif aide à évaluer divers troubles plaquettaires acquis ou héréditaires, ainsi que l'efficacité des thérapies antiplaquettaires.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES

Le Réactif à l'Épinéphrine n'est pas destiné à la détection d'un trouble, d'un état pathologique ou d'un facteur de risque spécifique.

Le Réactif à l'Épinéphrine joue un rôle essentiel dans l'activation et l'agrégation des plaquettes. Lorsqu'elle se lie à des récepteurs spécifiques à la surface plaquettaire, en particulier les récepteurs α_2 -adrénériques, l'épinéphrine déclenche des cascades de signalisation intracellulaire. Cette cascade induit des modifications rapides de la forme des plaquettes et provoque la libération d'ions calcium, un mécanisme crucial médié par l'activation des récepteurs α_2 -adrénériques. La réponse prolongée, nécessaire à une agrégation stable, est également facilitée par l'activation de ces récepteurs.

Le Réactif à l'Épinéphrine permet de stimuler avec précision l'activation et l'agrégation plaquettaires en interagissant avec ces récepteurs adrénériques. L'observation de l'agrégation plaquettaire en réponse au Réactif à l'Épinéphrine permet aux cliniciens d'évaluer la fonction / qualité des plaquettes ainsi que les troubles associés à des anomalies de l'activation et de l'agrégation plaquettaires. Ce processus est essentiel pour comprendre les dynamiques de formation du caillot et pour évaluer l'efficacité des thérapies antiplaquettaires dans la prévention des événements thrombotiques. L'épinéphrine favorise également la libération de médiateurs secondaires, amplifiant davantage l'activation et l'agrégation des plaquettes.

AUTOMATION

Le Réactif à l'Épinéphrine est destiné à être utilisé avec des agrégomètres plaquettaires à transmission lumineuse semi-automatisés et automatisés. Ce réactif peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

QUALITÉ / QUANTITÉ

Il n'existe pas de standards primaires pour le Réactif à l'Épinéphrine. Les réponses à ce réactif dépendent de la concentration. Un donneur normal connu doit être testé avec chaque nouveau lot de Réactif à l'Épinéphrine. Les organismes de normalisation classent l'agrégation plaquettaire induite par l'épinéphrine comme semi-quantitative ou semi-qualitative.

Le Réactif à l'Épinéphrine est fourni sous forme de flacons de 3 x 0,5 mL. La concentration de travail de l'épinéphrine est de 100 μ M.

TYPE D'ÉCHANTILLON

Le spécimen de test est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium. L'échantillon de test est le Plasma Riche en Plaquettes (PRP). Le blanc de test est le Plasma Pauvre en Plaquettes (PPP).

Le Réactif à l'Épinéphrine peut être utilisé avec du Plasma Riche en Plaquettes (PRP) humain ou animal pour les tests routiniers d'agrégation plaquettaire. Les résultats sont basés sur la concentration, l'étendue et la vitesse d'agrégation, comparées à un blanc de Plasma Pauvre en Plaquettes (PPP).

POPULATION TESTÉE

- Humain : La prévalence d'une agrégation anormale induite par le Réactif à l'Épinéphrine est de 16 à 20 % chez les personnes en bonne santé. Elle est globale et peut varier selon la race, l'éthnicité, le groupe sanguin et d'autres facteurs. L'incidence est variable.
- Médicaments antiplaquettaires : La prévalence et l'incidence sont variables. Des taux de réponse différents à l'Épinéphrine ont été observés dans diverses populations. Des études ont démontré que la double thérapie antiplaquettaire et l'aspirine peuvent influencer l'agrégation plaquettaire induite par l'épinéphrine.
- Troubles plaquettaires héréditaires : La prévalence d'une réponse anormale à l'épinéphrine varie selon le défaut en cause. L'incidence est variable.
- Animal : La prévalence et l'incidence dépendent de l'espèce.

DIAGNOSTIC IN VITRO

Le Réactif à l'Épinéphrine est un réactif de diagnostic in vitro destiné uniquement à une utilisation professionnelle en laboratoire. Ce réactif n'est pas destiné à l'injection ni à l'ingestion.

UTILISATEUR VISÉ

Le Réactif à l'Épinéphrine est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire par du personnel qualifié.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'ils sont introduits dans un échantillon de Plasma Riche en Plaquettes (PRP) agité et maintenu à 37 °C, des réactifs exogènes tels que l'Épinéphrine stimulent les plaquettes, les incitant à changer de forme et à s'agréger. Cette agrégation initiale, appelée agrégation primaire, est réversible. Cependant, les plaquettes normales ont la capacité de libérer de l'ADP endogène à partir de leurs granules, ce qui conduit à une seconde vague d'agrégation, secondaire et irréversible. L'Agrégomètre Plaquettaire à Transmission Lumineuse enregistre efficacement ces changements en affichant des paramètres tels que la phase de latence, la modification de forme, ainsi que la vitesse et l'étendue de l'agrégation sur une période de test prédéterminée.

Une hyper-réactivité peut être observée. Le cas échéant, la procédure pour le "Sticky Platelet Syndrome" doit être suivie pour confirmation. Toutes les personnes en bonne santé ne réagiront pas au Réactif à l'Épinéphrine.

ÉTALONS ET CONTRÔLES

Aucun calibrateur ni contrôle n'est requis pour le Réactif à l'Épinéphrine. Un échantillon provenant d'un donneur connu doit être testé avec chaque lot de Réactif à l'Épinéphrine. Les réponses sont dépendantes de la concentration.

LIMITES DU RÉACTIF

Le Réactif à l'Épinéphrine fonctionnera comme spécifié lorsque les Instructions d'Utilisation sont suivies. Le réactif doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur chaque flacon.

RÉACTIFS FOURNIS

REF 101311: 3 flacons de Réactif à l'Épinéphrine (0,5 mL)


RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau purifiée (distillée, déionisée, qualité réactif), pH 5,3 – 7,2 pour la reconstitution
- Solution saline tamponnée au TRIS (TBS) ou solution saline physiologique à 0,85 % pour les dilutions




 REMARQUE : L'UTILISATION DE SOLUTION SALINE DE BANQUE DE SANG ENTRAÎNERA DES RÉSULTATS ERRONÉS.

MATÉRIELS ET ACCESSOIRES


- Agrégomètre plaquettaire (suivre les instructions d'utilisation du fabricant)
- Centrifugeuse
- Pipette électronique
- Pointe de pipette ②
- Tubules de test pour agrégomètre (siliconés) ②
- Barres d'agitation pour agrégomètre (revêtues de plastique) ②
- Tubes et bouchons en plastique pour échantillons (pour dilutions) ②

 REMARQUE : LES ARTICLES JETABLES, TELS QUE LES TUBES DE TEST, LES BARRES D'AGITATION, LES TUBES D'ÉCHANTILLONS ET LES BOUCHONS, SONT UNIQUEMENT DESTINÉS À UN USAGE UNIQUE.









STOCKAGE ET STABILITÉ

-  Le Réactif à l'Épinéphrine ne nécessite pas de protection thermique pendant le transport.
-  À la réception, conserver le Réactif à l'Épinéphrine à 2–8 °C dans son emballage d'origine.
-  Le Réactif à l'Épinéphrine reconstitué est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé dans ses contenants d'origine, hermétiquement fermés, à 2–8 °C.

STÉRILITÉ

-  Le Réactif à l'Épinéphrine n'est pas un produit stérile. Veillez à ne pas contaminer le produit lors du pipetage des réactifs reconstitués ou aliquotés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

-  Portez des équipements de protection individuelle (EPI) conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation du Réactif à l'Épinéphrine.
-  Suivez les précautions standard lors de la préparation des spécimens et des échantillons de test.
-  Manipulez le Réactif à l'Épinéphrine avec soin afin d'éviter toute contamination pendant son utilisation.
-  Évitez l'évaporation du réactif en limitant les surfaces d'échange air-liquide.
-  Pour garantir des résultats optimaux, un échantillon de contrôle provenant d'un donneur connu doit être analysé consécutivement, sans interruption.
-  Pour préserver la stabilité du réactif, conservez les réactifs restants dans leurs contenants d'origine bien fermés.
-  Éliminez les matériaux utilisés après le test conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.
-  **NOTE À L'UTILISATEUR : TOUT INCIDENT GRAVE SURVENANT EN LIEN AVEC CE PRODUIT DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT AINSI QU'À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET / OU LE PATIENT EST ÉTABLI.**

STATUT DU MATÉRIEL INFECTIEUX

Le Réactif à l'Épinéphrine ne contient aucune substance infectieuse. Les spécimens et échantillons de test doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Après les tests, les spécimens et échantillons doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.

INSTALLATIONS SPÉCIALES

Le Réactif à l'Épinéphrine ne nécessite pas l'utilisation d'installations spéciales dans l'environnement de laboratoire.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

-  **REMARQUE : LE RÉACTIF À L'ÉPINÉPHRINE DOIT ÊTRE À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15 – 28 °C) AVANT LA RECONSTITUTION. LES RÉACTIFS ENTREPOSÉS DOIVENT ÊTRE MIS À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION.**

RECONSTITUTION

La concentration de travail de l'Épinéphrine reconstituée est de 100 µM. Toutes les concentrations finales sont basées sur l'ajout de 25 µL de Réactif à l'Épinéphrine à un échantillon de 225 µL de Plasma Riche en Plaquettes (PRP).

- Reconstituer le Réactif à l'Épinéphrine avec 0,5 mL d'eau purifiée.
- Inverser doucement pour mélanger.

-  **REMARQUE : LE RÉACTIF À L'ÉPINÉPHRINE PEUT PARAÎTRE TROUBLE MAIS DEVIENDRA CLAIR À JAUNE PÂLE EN QUELQUES MINUTES.**

- Le Réactif à l'Épinéphrine reconstitué doit être conservé bouché avant utilisation.

PRÉPARATION DU PATIENT

Les patients doivent s'abstenir de prendre de l'aspirine ou des médicaments et produits contenant de l'aspirine, ainsi que tout autre médicament, supplément ou boisson énergétique connus pour affecter la fonction plaquettaire, pendant 7 à 10 jours avant le prélèvement de l'échantillon. Il est également recommandé d'éviter la consommation d'aliments gras, de produits laitiers et le tabagisme pendant les 12 heures précédant le prélèvement.

-  **REMARQUE : UNE CONSULTATION MÉDICALE EST REQUISE AVANT TOUT CHANGEMENT DE MÉDICAMENT.**

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon doit être prélevé avec précaution afin d'éviter la stase, l'hémolyse, la contamination par le liquide tissulaire et le contact avec le verre. Les échantillons doivent être conservés à température ambiante. Relâchez le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le dispositif de collecte.



APPLIQUEZ LES PRÉCAUTIONS STANDARD TOUT AU LONG DES PROCESSUS DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET D'ANALYSE. ÉLIMINEZ LES OBJETS TRANCHANTS ET LES DÉCHETS BIOLOGIQUES CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES ET AUX POLITIQUES DU LABORATOIRE.

Technique de prélèvement d'échantillons par aspiration sous vide 

- Utilisez un dispositif de prélèvement avec aiguille papillon de calibre 21 ou 23 pour le prélèvement d'échantillons.
- Prélevez le sang dans des tubes de prélèvement en plastique sous vide contenant un anticoagulant citrate de sodium à 3,2 % (0,11 M).
- Mélangez doucement le tube de prélèvement 4 à 5 fois par inversion.
- Inscrivez l'heure de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon.
- Conservez les tubes de prélèvement à température ambiante.
- Remélangez les tubes avant la centrifugation.

Technique de prélèvement à la seringue 

- Utilisez un dispositif de prélèvement avec aiguille papillon de calibre 21 ou 23 pour la ponction veineuse.
- Prélevez 9,0 mL de sang dans une seringue en plastique, en évitant une aspiration excessive.
- Pincez le tube de l'aiguille papillon et déconnectez la seringue.
- Transférez immédiatement et délicatement le sang dans un tube en plastique (polypropylène) contenant 1,0 mL d'anticoagulant citrate de sodium 0,11 M. Le rapport sang/anticoagulant est de 9 parts de sang pour 1 part d'anticoagulant.
- Bouchez le tube en plastique.
- Mélangez doucement le tube de prélèvement 4 à 5 fois par inversion.
- Inscrivez l'heure de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon.
- Conservez les tubes à température ambiante.
- Remélangez les tubes avant la centrifugation.



REMARQUE : LORSQUE L'HÉMATOCRITE DU PATIENT EST INFÉRIEUR À 30 % OU SUPÉRIEUR À 55 %, LE RAPPORT SANG/ANTICOAGULANT DOIT ÊTRE AJUSTÉ. LES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SOUS VIDE À BOUCHON BLEU DOIVENT CONTENIR DU CITRATE DE SODIUM À 3,2 % (0,11 M), CONCENTRATION RECOMMANDÉE POUR LES ÉTUDES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Plasma riche en plaquettes (PRP)

- Centrifugez le sang anticoagulé à 150 x g pendant 10 minutes à température ambiante.
- Examinez la couche de plasma pour détecter la présence de globules rouges.
- Si des globules rouges sont présents, recentrifugez pendant 5 minutes supplémentaires.
- Utilisez une pipette pour transférer le plasma riche en plaquettes (PRP) dans un récipient en plastique étiqueté PRP.
- Prélevez le PRP à un point juste en dessous du milieu du volume de PRP pour obtenir un nombre de plaquettes constant (LE HAUT DU VOLUME CONTIENT MOINS DE PLAQUETTES ET LE BAS EST PLUS CONCENTRÉ).
- Bouchez le récipient.
- Laissez le récipient reposer à température ambiante.

Plasma pauvre en plaquettes (PPP)

- Centrifugez le reste de l'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) à 2500 x g pendant 20 minutes.
- Utilisez une pipette pour transférer le plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans un récipient en plastique étiqueté PPP.
- Bouchez le récipient.
- Laissez le récipient reposer à température ambiante.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Procédure d'agrégation de routine



REMARQUE : CECI EST UNE PROCÉDURE GÉNÉRALE. SUIVEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION FOURNIES PAR LE FABRICANT DE L'AGRÉGOMÈTRE UTILISÉ.

Préparez un témoin pour chaque patient



REMARQUE : CHAQUE PATIENT DOIT AVOIR SON PROPRE TÉMOIN. LE TÉMOIN D'UN PATIENT NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR UN AUTRE PATIENT. LE TÉMOIN DU PATIENT DOIT ÊTRE PRÉPARÉ À PARTIR DE L'ÉCHANTILLON DE PLASMA PAUVRE EN PLAQUETTES (PPP) DU PATIENT. SI LE MÊME PATIENT EST TESTÉ DANS PLUSIEURS Puits DE TEST, LE MÊME TÉMOIN PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR CES Puits.

- Étiquetez un tube à essai avec la lettre « B », le numéro du puits de test et l'identification du patient pour identifier le témoin.
- Pipetez 250 µL de plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans le tube à essai (NE PAS AJOUTER DE BARRE D'AGITATION).
- Mettez le témoin de côté pour une utilisation ultérieure.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque patient.

FIGURE 1: EPINEPHRINE NORMAL AGGREGATION

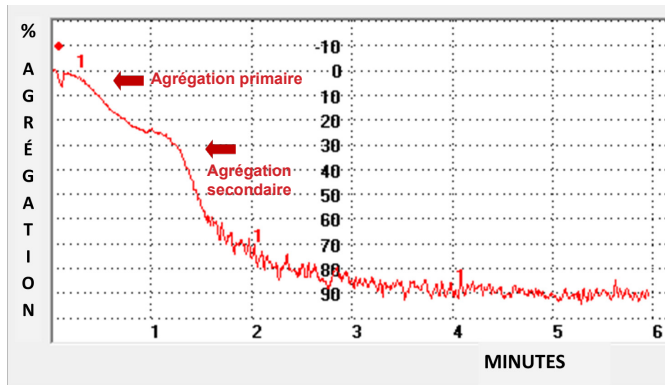
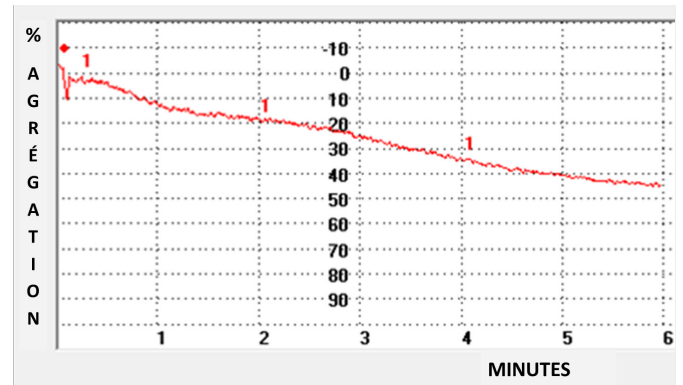


FIGURE 2 : AGRÉGATION ANORMALE À L'ÉPINÉPHRINE



Préparez les échantillons

- Étiquetez de un à huit nouveaux tubes à essai avec l'identification du patient et le numéro du puits de test.
- Placez les tubes étiquetés dans les puits d'incubation d'échantillons agités correspondants, numérotés de 1 à 8.
- Ajoutez une barre d'agitation dans chaque tube à essai.
- Pipetez 225 µL d'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) dans chaque tube des puits d'incubation agités (VEILLEZ À CE QU'IL N'Y AIT PAS DE BULLES).
- Sélectionnez le minuteur à l'écran pour chaque puits d'incubation d'échantillons agités utilisé ; le compte à rebours de réchauffement commencera
- Les échantillons seront incubés à 37 °C pendant la durée prédéfinie.
- Réglez la ligne de base à 100 % (témoin).
- Placez le tube témoin du patient précédemment préparé dans le puits de test n° 1.
- Sélectionnez BLANK pour activer le puits de test.
- Le bouton BLANK changera en START.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.

Commencez les tests

- Une fois que le compte à rebours atteint 0:00, appuyez sur le bouton du minuteur pour arrêter chaque puits d'incubation d'échantillons agités
- Transférez le tube à essai du puits d'incubation n° 1 au puits de test n° 1.
- Répétez l'étape ci-dessus pour chaque puits de test, en veillant à ce que tous les tubes restent associés à leur numéro de puits correspondant lors du transfert.
- Fermez les guides de pipette.
- Sélectionnez START pour le puits de test n° 1.
- Pipetez 25 µL de réactif directement dans le tube de plasma riche en plaquettes (PRP) du puits de test n° 1 (NE LAISSEZ PAS LE RÉACTIF COULER SUR LA PAROI DU TUBE ET ÉVITEZ QUE LA POINTE DE LA PIPETTE PERCUTE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON).
- Sélectionnez INJECT pour le puits de test n° 1.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.
- Le test s'exécute maintenant pendant la durée prédéfinie (LES PROCÉDURES DE TEST D'AUTRES FABRICANTS PEUVENT SPÉCIFIER DES TEMPS OU VOLUMES DIFFÉRENTS).

REMARQUE : UTILISEZ UN DONNEUR CONNU COMME ÉCHANTILLON TÉMOIN. CHAQUE LABORATOIRE DOIT ÉTABLIR ET VALIDER SON PROPRE PROTOCOLE DE TEST ET VÉRIFIER LA PERFORMANCE RÉSULTANTE DE SON SYSTÈME DE TEST (RÉACTIFS, INSTRUMENTS ET PROTOCOLE DE TEST).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour les études d'agrégation plaquettaire, un donneur connu doit être testé de la même manière que le patient afin d'assurer la performance et la cohérence du système de test. Un nouveau contrôle doit être inclus pour chaque série de tests, et de préférence avec chaque nouveau lot de réactif ou après une maintenance de l'instrument. Chaque laboratoire doit définir ses plages de valeurs acceptables pour sa population de patients et vérifier la performance attendue du système de test.

RÉSULTATS

Les schémas d'agrégation typiques induits par le Réactif à l'Épinephrine sont illustrés dans les Figures 1 et 2, offrant une vue complète de ses effets sur le Plasma Riche en Plaquettes (PRP). Lorsque le Réactif à l'Épinephrine est ajouté à un PRP normal, il induit une réponse biphasique caractérisée par deux vagues distinctes d'agrégation. La première vague représente la réponse initiale des plaquettes au réactif, tandis que la seconde résulte de la libération de médiateurs plaquettaires supplémentaires à partir des granules, amplifiant davantage le processus d'agrégation.

Cette réponse biphasique constitue un signe distinctif des échantillons de PRP normaux, indiquant une fonction plaquettaire normale. À l'inverse, une agrégation anormale à l'Épinephrine est identifiée lorsque l'agrégation finale est inférieure à 30 %, comme illustré dans la Figure 2. Une réponse réduite peut indiquer une dysfonction plaquettaire ou d'autres anomalies hématologiques, fournissant ainsi des informations diagnostiques importantes.

Les repères (spikes) dans les figures indiquent les points précis auxquels le réactif est ajouté, offrant des références claires pour le moment d'introduction du réactif. Ces marqueurs sont essentiels pour corréler l'ajout du Réactif à l'Épinephrine avec les schémas d'agrégation observés, permettant une analyse précise de ses effets immédiats sur le processus d'agrégation.

VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de valeurs attendues et caractéristiques de performance pour ce réactif aux concentrations utilisées pour induire l'agrégation plaquettaire. Ces plages doivent être déterminées en fonction de l'instrumentation spécifique du laboratoire, de ses procédures, de ses intervalles de référence et de sa population de patients.

Selon la littérature publiée, le réactif à l'Épinephrine produit généralement une réponse d'agrégation finale comprise entre 54 et 92 % dans des conditions de test standard. Cette plage issue de la littérature est fournie uniquement à titre d'information générale ; les laboratoires doivent vérifier et établir leurs propres plages de valeurs attendues avant toute utilisation clinique.

LIMITES

En agrégométrie par transmission lumineuse, la présence de globules rouges dans le PRP entraîne une diminution de l'agrégation observée. La présence de plaquettes dans le PPP entraîne une augmentation de l'agrégation finale. Des résultats erronés peuvent survenir si la numération plaquettaire du PRP est inférieure à 75 000 plaquettes/µL. Les numérations plaquettaires du PRP ne peuvent être réalisées qu'à l'aide d'un hémocytomètre. Les échantillons compromis doivent être rejetés. Si les résultats sont anormaux, le test doit être répété à une autre occasion. Chaque laboratoire doit établir des valeurs de référence adaptées à la population qu'il sert et aux concentrations spécifiques de réactif utilisées.

TABLEAU 2 : RÉSULTATS DE L'ADP OBSERVÉS DANS LES DÉFAUTS DE FONCTION PLAQUETTAIRE

DÉFICIT	RÉACTIF ÉPINÉPHRINE
ASPIRIN-ÄHNLICH	↓ ou N
THROMBASTHENIE	↓↓
STORAGE-POOL-DISEASE (HÉRÉDITAIRE THROMBOCYTOPATHIE)	↓
VON-WILLEBRAND-KRANKHEIT	N
BERNARD-SOULIER-SYNDROM	N

- ↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence de la vague secondaire
- ↓↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence des vagues primaire et secondaire
- N = Réponse normale

PERFORMANCE ANALYTIQUE




L'agrégation plaquettaire, induite par des réactifs couramment utilisés tels que le Réactif à l'Épinephrine, est un système de test non linéaire. Les réponses sont basées sur la différence de transmission de la lumière entre le Plasma Riche en Plaquettes (PRP) du patient et le Plasma Pauvre en Plaquettes (PPP), et les résultats sont donc propres à chaque patient. Certains paramètres sont plus sujets à la non-linéarité que d'autres. Ceux-ci incluent la phase de latence, la pente primaire, la pente secondaire, la réponse biphasique et la désagrégation. La non-linéarité est causée par de nombreux facteurs tels que la chimie de la réaction et l'instrumentation. L'agrégation plaquettaire reflète la vitesse ou l'activité de la réponse et ne quantifie pas les réactifs ni leurs concentrations.

En agrégation plaquettaire, l'exactitude est un paramètre relatif et dépend du système de test. Les limites inhérentes à l'agrégation plaquettaire rendent difficile la fourniture de plages typiques de précision ou de reproductibilité.

La variabilité de linéarité, de précision et de reproductibilité des résultats dans les systèmes de test utilisant le Réactif à l'Épinéphrine est reconnue par de nombreux organismes de normalisation. Le coefficient de variation (CV) couramment accepté est de $\pm 15\%$.

Reproductibilité d'un test à l'autre : inférieure à $\pm 7,5\%$
 Reproductibilité d'un instrument à l'autre : inférieure à $\pm 15,0\%$
 Variabilité entre lots de réactifs : inférieure à $\pm 10,5\%$
 Variabilité entre laboratoires (système à système) : inférieure à $\pm 12,5\%$

SYMBOLES

	Bio-Hazardous
	Numéro de catalogue
	Prudence
	Produit marqué CE et enregistré
	Consulter les instructions d'utilisation
	Représentant dans l'Union européenne
	Dispositif de diagnostic in vitro
	Fabricant
	À lire absolument
	Non stérile
	À usage unique uniquement
	Limites de température
	Produit marqué et enregistré au Royaume-Uni
	Représentant au Royaume-Uni

RÉFÉRENCES

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. *J Lab Clin Med.* 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angiolillo DJ, Ueno M, Goto S. Basic principles of platelet biology and clinical implications. *Circ J.* 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. *J Physiol.* 1963 Aug; 168(1):178-95.
- Brinkhous KM, Read MS. Preservation of platelet receptors for platelet aggregating factor/von Willebrand factor by air drying, freezing, or lyophilization: new stable platelet preparations for von Willebrand factor assays. *Thromb Res.* 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Effect of a single oral dose of aspirin on the platelet aggregation response to arachidonic acid. *Br J Clin Pharmacol.* 1979 Mar; 7(3):283-6.
- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CP, Kenny D, Nugent D, Nurden P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, Lussana F, Pugliano MT, Michelson AD. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party on the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. *J Thromb Haemost.* 2013 Apr 10.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. *Ann Clin Lab Sci* (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. *Semin Hematol.* 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. *Bio/Data Corporation, Horsham, PA; 1984.*
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EIJ, RCG, editors, *Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols.* 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular

Biology).

- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects. 2011.
- Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996 Jan;17(1):53-80.
- Howard MA, Firkin BG. Ristocetin—a new tool in the investigation of platelet aggregation. *Thromb Diath Haemorrh.* 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Inherited disorders of platelet function and challenges to diagnosis of mucocutaneous bleeding. *Haemophilia.* 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kambayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Prevalence of impaired responsiveness to epinephrine in platelets among Japanese. *Thromb Res.* 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- Levine PH. The effect of thrombocytopenia on the determination of platelet aggregation. *Am J Clin Pathol.* 1976 Jan;65(1):79-82.
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Standardization of light transmittance aggregometry for monitoring antiplatelet therapy: an adjustment for platelet count is not necessary. *J Thromb Haemost.* 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarer VJ, Salzman EW. Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. Platelets. Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides, 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. *J Physiol.* 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. *N Engl J Med.* 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, Toffler GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. *Circulation.* 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-Quilés A, González-Porras JR, Vicente V, Lozano ML, Bastida JM, Rivera J. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control.* 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. Guideline for isolation precautions in hospitals Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. *American Journal of Infection Control.* 1996; Vol 24, Issue 1: 32-52.
- Triplet DA, et al. Platelet function: laboratory evaluation and clinical application. Chicago, IL: American Society for Clinical Pathology 1978.
- Weiss HJ. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. New York, NY: Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- White, M.M., and Jennings, L.K. Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures, Academic Press, Inc.; 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. Hematology. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 106273 Révision : AA, novembre 2025

- Instructions de test modifiées
- Mise en œuvre des exigences réglementaires IVDR
- Reformaté et reconfiguré pour améliorer l'utilisation par l'opérateur

Traduction à partir du document n° : 101315 Révision : AA


Document n° : 106273 Révision : AB, décembre 2025

- Mise à jour de la section Résultats attendus : suppression du tableau des résultats, ajout d'une plage basée sur la littérature pour l'Épinéphrine et clarification indiquant que les laboratoires doivent établir leurs propres plages de valeurs attendues.

Traduction à partir du document n° : 101315 Révision : AB

Pour obtenir un catalogue complet des produits, veuillez visiter notre site web à l'adresse www.biodatacorp.com ou contacter notre service clientèle.

LA GAMME DE PRODUITS DE BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES RÉACTIFS À USAGE GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL EN LABORATOIRE, DESTINÉS À INDIQUER ET À RAPPORTER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE. CE PRODUIT EST GARANTI CONFORME À LA DESCRIPTION FIGURANT SUR SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE FORMULE AUCUNE DÉCLARATION NI GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA CAPACITÉ, L'ADÉQUATION OU LA QUALITÉ MARCHANDE POUR TOUT AUTRE USAGE. EN AUCUN CAS, BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS RÉSULTANT DE LADITE GARANTIE EXPRESSE.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 États-Unis

Téléphone mondial: +1 215-441-4000
 Téléphone États-Unis: 1-800-257-3282
 Fax mondial: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025


101311



Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

www.biodatacorp.com

FIÈREMENT FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen Allemagne



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire Royaume-Uni



EPINEPHRINE INSTRUCTIONS FOR USE # 106273 REV AB FRENCH