

	In-Vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Einmaliger Gebrauch
	Vorsicht
	Temperaturbeschränkungen
	Nicht steril
	Unbedingt lesen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Biogefährdung
	United Kingdom Rep.
	Europäische Union Rep.
	Im Vereinigten Königreich gekennzeichnetes und registriertes Produkt
	CE zertifiziertes & registriertes Produkt
	Hersteller

Für eine vollständige Liste der verfügbaren Produkte besuchen Sie unsere Website www.biodatacorp.com oder wenden Sie sich an den unten angegebenen Kundendienst.

DIE PRODUKTREIHE VON BIO/DATA CORPORATION UMFASST BESTIMMTE REAGENZIEN ZUR ALLGEMEINVERWENDUNG IM PROFESSIONELLEN LABORBETRIEB, DIE DAZU DIENEN, DIE THROMBOZYTENFUNKTION ZU AKTIVIEREN UND ZU ÜBERWACHEN. ES WIRD GEWÄHRLEISTET, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS SEINER BESCHRIFTUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG EINWANDFREI ANWENDBAR IST. BIO/DATA CORPORATION ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE ODER GEWÄHRLEISTUNG, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, FÜR DEN EINSATZ, DIE EIGNUNG ODER VERKÄUFLICHKEIT FÜR EINEN ANDEREN ZWECK ALS DEN VORGEGEHENEN. FÜR ETWAIGE SCHÄDEN AUFGRUND EINES UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCHS ÜBERNIMMT BIO/DATA CORPORATION KEINE HAFTUNG.



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

Ein nach ISO 13485 registriertes Unternehmen



Produktbeschreibung

AggRecetin (Ristocetin-A-Sulfat), ist ein Glykopeptid unbekannter chemischer Struktur, welches aus *Nocardia lurida* isoliert wurde. AggRecetin enthält mehr als 90 % Ristocetin-A. Es wurde für die Verwendung mit Lichttransmissions-Aggregometern optimiert, kann aber auch mit anderen turbidimetrischen Geräten oder Impedanzanalysatoren verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Detektion/Messung

AggRecetin wird, zusammen mit anderen IVD-Produkten, Verdünnungsmitteln und Kontrollen, zur Messung der Ristocetin-Cofaktor-Aktivität verwendet. Die Ristocetin-Cofaktor-Aktivität liefert semiquantitative Informationen über das Vorhandensein und zur Mengenbestimmung des von-Willebrand-Faktors in Testproben.

Produktzweck

AggRecetin dient vorwiegend zur Feststellung des von-Willebrand-Syndroms oder des Bernard-Soulier-Syndroms bei Personen, die Schleimhautblutungen, starke Menstruationsblutungen oder andere klinische Symptome einer Blutgerinnungsstörung aufweisen. Die gesammelten Informationen werden, wenn sie von einer geschulten Person interpretiert werden, zusammen mit anderen Informationen wie der Krankengeschichte, dem körperlichen Zustand des Patienten sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests und Labortests verwendet, um zu einer fachlichen Einschätzung über die Notwendigkeit weiterführender Untersuchungen zum Zwecke der Diagnosestellung zu gelangen.^{8,9,11,13}

Gewinn spezifischer Informationen

AggRecetin allein ist nicht zur Erkennung oder Definition einer bestimmten gesundheitlichen Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. In plättchenreichem Plasma induziert es die Thrombozyten-Agglutination, deren Rate und Ausmaß von einem Lichttransmissions-Aggregometer erfasst und angezeigt wird. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch liefern die, durch die Zugabe von AggRecetin zu einer Testprobe generierten, Daten dem geschulten Fachpersonal Informationen, die eine Bewertung des physiologischen oder pathologischen Zustandes einer Testprobe ermöglichen.

Automatisierung

AggRecetin ist ein Reagenz und daher nicht automatisiert, es ist jedoch für die Verwendung in halbautomatischen und automatisierten Lichttransmissions-Aggregometern vorgesehen.

Qualität/Quantität

Es gibt keinen allgemeingültigen Standard für Testverfahren zur Ristocetin-induzierten Thrombozytenaggregation oder Ristocetin-Cofaktor-Aktivität. Die Weltgesundheitsorganisation gibt den von-Willebrand-Faktor-„Standard“, der für diese Tests bereitgestellt wird, als einen Schätzwert heraus. Aus diesem Grund wird der Test von verschiedenen Berufs- und Standardorganisationen als halbqualitativ oder halbquantitativ bezeichnet.

Probenotyp

Für Ristocetin-induzierte Aggregations- oder RIPA-Tests wird plättchenreiches Plasma (PRP) von Menschen oder Tieren verwendet. Die Ergebnisse basieren auf dem Unterschied im Ausmaß der Aggregation bei hohen und niedrigen Konzentrationen von AggRecetin.

AggRecetin kann zusammen mit humanem oder tierischem plättchenarmem Plasma (PPP) zusammen mit Referenzplasma, lyophilisierten, formalinfixierten Thrombozyten, Kontrollen und Verdünnungsmitteln verwendet werden, um einen Ristocetin-Cofaktor-Aktivitätstest durchzuführen. Die Testergebnisse werden aus einer Standardkurve interpoliert.

Testpopulation

Mensch: Die weltweite Prävalenz des von-Willebrand-Syndroms kann abhängig von ethnischer Zugehörigkeit, Blutgruppe und anderen Faktoren variieren. Die Inzidenz beträgt ~2%. Tier: Die Prävalenz sowie Inzidenz sind speziesabhängig.

In-Vitro Diagnostik

AggRecetin ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nur für den professionellen Gebrauch im Labor vorgesehen ist. Es ist nicht zur Injektion oder zur Einnahme bestimmt.

Vorgesehener Anwender

AggRecetin ist für den Gebrauch durch qualifiziertes Laborpersonal bestimmt.

Prinzip

Nach Zugabe von AggRecetin zu plättchenreichem Plasma induziert es in Gegenwart des von-Willebrand-Faktors eine passive Plättchenagglutination. Die Rate und das Ausmaß der Blutplättchen-Agglutination können unter Verwendung eines Lichttransmissions-Aggregometers aufgezeichnet werden.

AggRecetin kann mit fixierten Blutplättchen verwendet werden, bei denen der Glykoprotein-GPIb-Rezeptor für den Ristocetin-Cofaktor-Aktivitätstest und den Ristocetin-induzierten Blutplättchenaggregationstest (RIPA) zur Verfügung steht. Bei verschiedenen Konzentrationen von AggRecetin wird eine Agglutination in plättchenreichem Plasma induziert.^{11,12,13,15,16}

Deutsch

AggRecetin®

IVD

(Ristocetin-A-Sulfat)

REF 100970

REF 101241

Kalibrierung und Kontrollen

Für AggRecetin sind keine speziellen Kalibratoren oder Kontrollen erforderlich, da seine Verwendung konzentrationsabhängig ist. Es wird empfohlen, dass eine Probe eines bekannten Spenders mit jeder AggRecetin-Charge getestet wird.

Reagenzbeschränkungen

AggRecetin funktioniert wie beschrieben, solange die Gebrauchsanweisung genauestens befolgt wird und jede Durchstechflasche vor Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums verwendet wird.

Packungsinhalt (Reagenzien)

REF 100970: 1 Flasche mit AggRecetin (15,0 mg) and 1 Flasche mit 2,0 ml Diluent[ⓧ]
REF 101241: 1 Flasche mit AggRecetin (100,0 mg)

Erforderliche Reagenzien und Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten) Reagenzien

REF 101241: 0,85 % physiologische Kochsalzlösung für das Verdünnungsmittel

Materialien und Zubehör

Aggregometer (Gebrauchsanweisung des Herstellers unbedingt befolgen)

Zentrifuge

Elektronische Pipette

Pipettenspitzen[ⓧ]

Aggregometerküvetten (silikonisiert)[ⓧ]

Rührstäbe (kunststoffbeschichtet)[ⓧ]

Plastik-Probenröhrchen und Deckel (für Verdünnungen)[ⓧ]



Hinweis: Einwegartikel wie Küvetten, Rührstäbe, Probenröhrchen und Deckel sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Haltbarkeit und Lagerungshinweise

AggRecetin erfordert für den Versand keinen Schutz vor Temperaturen. AggRecetin vor Gebrauch bei 2 – 8 °C in der Originalverpackung lagern.



Im dicht verschlossenen Originalbehälter bei 2 – 8 °C gelagert, ist rekonstituiertes AggRecetin 7 Tage haltbar.



Zur Langzeitlagerung bis zu 8 Wochen sollte das rekonstituierte AggRecetin bei -20 °C eingefroren werden.



Nach dem Auftauen innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen. Beim Erreichen der Raumtemperatur muss AggRecetin 30 Minuten lang umsichtig gemischt werden.

Keimfreiheit

AggRecetin ist kein steriles Produkt. Achten Sie darauf, das AggRecetin beim Pipettieren des rekonstituierten oder aliquotierten Reagenzes nicht zu kontaminieren.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie beim Umgang mit AggRecetin eine PSA (gemäß den Laborrichtlinien und -praktiken). Befolgen Sie bei der Probenvorbereitung und beim Umgang mit Testproben die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit AggRecetin, um eine Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden. Vermeiden Sie eine Verdunstung der Reagenzien, indem Sie potentielle Luft-Flüssigkeits-Austauschflächen beschränken. Um optimale Testergebnisse zu gewährleisten, sollten ein bekannter Spender oder Kontrollen verwendet werden und Tests nacheinander und ohne Unterbrechung durchgeführt werden. Um die Stabilität der Reagenzien zu erhalten, verschließen Sie die Fläschchen nach Gebrauch mit der jeweiligen Originalkappe. Entsorgen Sie nach abgeschlossenen Tests anfallende Materialien gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien.^{2,5}



Anwenderhinweis: Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender/und/oder Patient niedergelassen ist.

Infektiöses Material

AggRecetin selbst sowie sein Verdünnungsmittel enthalten keine infektiösen Materialien. Probenmaterial und andere Proben müssen als infektiös angesehen



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



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



werden und sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten. Nach Abschluss eines Tests sollten sie gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien entsorgt werden.

Gefahrenbereich

AggRecetin erfordert keine Verwendung spezieller Einrichtungsgegenstände oder Bereiche innerhalb der Laborumgebung.

Vorbereitung für den Gebrauch

Hinweis: AggRecetin muss vor der Rekonstitution auf Raumtemperatur (15 – 28 °C) gebracht werden. Andere gelagerte Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.

Rekonstitution des Reagens

[REF] 100970: 15,0 mg AggRecetin. Arbeitskonzentration 15,0 mg/ml. Beachten Sie die nachstehende Tabelle, um die gewünschten Arbeits- und Endkonzentrationen vorzubereiten. Alle Endkonzentrationen basieren auf der Zugabe von 25 ul AggRecetin zu einer 225 ul Testprobe.

Geben Sie die gewählte Menge Verdünnungsmittel in das AggRecetin-Fläschchen. Vorsichtiges Mischen durch Umdrehen. Lassen Sie das AggRecetin stehen, bis es vollständig aufgelöst ist.

Verdünnungstabelle		
Zu 15 mg AggRecetin Ver-dünnungsmittel in der ge-nannten Menge hinzufügen	Arbeitskonzentration (rekonstituiert)	Endkonzentration (Test-probe)
1.00 mL	15 mg/mL	1.5 mg/mL
1.07 mL	14 mg/mL	1.4 mg/mL
1.15 mL	13 mg/mL	1.3 mg/mL
1.25 mL	12 mg/mL	1.2 mg/mL
1.36 mL	11 mg/mL	1.1 mg/mL
1.50 mL	10 mg/mL	1.0 mg/mL

Weitere Verdünnungen können mit 0,85 % (physiologischer) Kochsalzlösung vorgenommen werden.

Hinweis: Verwenden Sie keine Blutbank-Kochsalzlösung

[REF] 101241: 100 mg AggRecetin.

- Geben Sie 15 mg AggRecetin in ein 10-ml-Glasfläschchen.
- Mit Tris-gepufferter Kochsalzlösung (TBS) oder 0,85 %iger physiologischer Kochsalzlösung rekonstituieren.
- Rekonstituiertes AggRecetin vor Gebrauch verschließen.
- Siehe Verdünnungstabelle, um die für die gewünschte Konzentration erforderliche Verdünnungsmittelmenge zu bestimmen.
- Zum Mischen für 30 Minuten mit einer Probenwippe vorsichtig umdrehen.

Patientenvorbereitung

Patienten sollten in einem Zeitraum von 7 – 10 Tagen vor der Probenentnahme auf die Einnahme von Aspirin oder Aspirin-haltigen Medikamenten und Produkten sowie anderen Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln oder Energydrinks verzichten, von denen bekannt ist, dass sie die Thrombozytenfunktion beeinträchtigen. Patienten sollten 12 Stunden vor der Probenentnahme auf den Verzehr von fetthaltigen Lebensmitteln und Milchprodukten sowie auf das Rauchen verzichten.^{6,7,14,15}

Hinweis: Vor jeder Medikationsänderung oder Absetzen eines Medikaments ist Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erforderlich.

Blutprobenentnahme

Die Probenentnahme sollte umsichtig erfolgen, um Stase, Hämolyse, Kontamination durch Gewebeflüssigkeit und Kontakt mit Glas zu vermeiden. Die Proben müssen bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Heben Sie den Blutstau auf, sobald das Blut in das Entnahmegerät fließt.



Standardvorkehrungen sollten während der gesamten Probenentnahme, Probenvorbereitung und analytischen Prozesse eingehalten werden. Entsorgen Sie scharfe und biogefährliche Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften und Laborrichtlinien.2,5,14,15

Vakuum-Entnahme-Technik: [ⓘ]

- Verwenden Sie zur Probenentnahme ein 21-g- oder 23-g-Nadelentnahmeset mit Flügeln (Butterfly-Kanüle).
- Blut in ein kunststoffbeschichtetes Vakuumröhrchen mit 3,2 % Natriumcitrat-Antikoagulans entnehmen.
- Zum Mischen, den Inhalt des Probenentnahmeröhrchen vorsichtig 4-5 Mal Schwenken.
- Entnahmezeitpunkt auf dem Probenetikett vermerken.
- Lagerung des Probenentnahmeröhrchens bei Raumtemperatur.
- Probenentnahmeröhrchen vor der Zentrifugation erneut mischen.

Spritzen-Entnahme-Technik: [ⓘ]

- Verwenden Sie zur Probenentnahme ein 21-g- oder 23-g-Nadelentnahmeset mit Flügeln (Butterfly-Kanüle).
- Entnehmen Sie 9,0 ml Blut mit einer Kunststoffspritze und vermeiden Sie übermäßigen Sog.
- Klemmen Sie den Flügelnadelschlauch ab und trennen Sie die Spritze.
- Geben Sie die Blutprobe sofort und vorsichtig in ein Kunststoffröhrchen (Polypropylen) mit 1,0 ml 0,11 M Natriumcitrat. Das Verhältnis von Blut zu Antikoagulans beträgt 9 Teile Blut zu einem Teil Antikoagulans (9:1).
- Verschließen Sie das Plastikröhrchen und mischen Sie es 4–5 Mal vorsichtig durch Schwenken.
- Entnahmezeitpunkt auf dem Probenröhrchenetikett vermerken.
- Lagerung des Probenentnahmeröhrchens bei Raumtemperatur.
- Probenentnahmeröhrchen vor der Zentrifugation erneut mischen.

Hinweise:



Beträgt der Hämatokrit des Patienten weniger als 30 % oder mehr als 55 %, muss das Blut-Antikoagulans-Verhältnis angepasst werden.^{3,6,8}

Vakuumentnahmeröhrchen mit blauem Verschluss können 3,2 % (0,11 M) oder 3,9 % (0,13 M) Natriumcitrat enthalten. 3,2 % (0,11 M) ist die empfohlene Konzentration für Thrombozytenfunktionsstudien.

Probenvorbereitung [ⓘ]

Plättchenreiches Plasma (PRP)

- Zentrifugieren Sie die Probe für 10 Minuten bei Raumtemperatur bei 150 x g.
- Untersuchen Sie das Plasma.
Verwerfen Sie die Probe, wenn Hämolyse, Ikterus, Lipämie oder Blutgerinnsel sichtbar sind.
- Entnehmen Sie die PRP-Schicht mit einer Kunststoff-Pipette, ohne die Leukozyten oder roten Blutkörperchen zu berühren. Übertragen Sie das PRP in ein vorbeschriftetes Kunststoffröhrchen und verschließen Sie es. Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

Plättchenarmes Plasma (PPP)

- Zentrifugieren Sie die verbleibende Probe für 15 Minuten bei Raumtemperatur (2500 x g)
- Verwerfen Sie die Probe, wenn Hämolyse, Ikterus, Lipämie oder Blutgerinnsel sichtbar sind.
- Entnehmen Sie das PPP mit einer Kunststoff-Pipette.
- Übertragen Sie das PPP in ein vorbeschriftetes Kunststoffröhrchen und verschließen Sie es. Aufbewahrung bei Raumtemperatur.^{1,3,6,7,8,9,10}

Testdurchführung [ⓘ]

Hinweis: Dies ist ein allgemeines Vorgehen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Aggregometers.

Ristocetin-induzierte Plättchenaggregation (RIPA):

- Bereiten Sie das PRP und PPP wie im Abschnitt „Probenvorbereitung“ beschrieben vor.
- Bereiten Sie die jeweils hohen und niedrigen Konzentrationen von AggRecetin vor, die im Test verwendet werden sollen.
Übliche Endkonzentrationen sind 1,2 oder 1,0 mg/ml für hochdosiertes AggRecetin und 0,6 oder 0,5 mg/ml für niedrigdosierte AggRecetin-Konzentrationen.
- Stellen Sie gemäß den Anweisungen des Aggregometer-Herstellers die 0- und 100%-Baselines mit dem PPP und PRP ein.
- Pipettieren Sie je 225 µl PRP in zwei Testküvetten.
- Fügen Sie zu den Testküvetten einen Rührstab hinzu.
- Inkubieren Sie das PRP gemäß den Herstelleranweisungen.
- Pipettieren Sie 25 µl hochdosiertes AggRecetin in eine Küvette und starten Sie die Aggregometer-Aufzeichnung.
- Pipettieren Sie 25 µl niedrig dosiertes AggRecetin in die zweite Küvette und starten Sie ebenfalls die Aggregometer-Aufzeichnung.
- Zeichnen Sie die Agglutinationsreaktionen für einen Zeitraum von sechs Minuten auf.

Hinweise:

RIPA-Tests sollten doppelt ausgeführt werden. Verwenden Sie für die Kontrollproben einen bekannten Spender. Jedes Labor sollte sein eigenes Testprotokoll erstellen und validieren und die resultierende Leistungsfähigkeit seines Testsystems (Reagenzien, Instrumente, Testprotokoll) überprüfen.^{8,13,14,15}

Qualitätskontrolle

Für Thrombozytenaggregationsstudien sollte zur Sicherstellung der Leistung und Konsistenz des Testsystems ein bekannter Spender auf die gleiche Weise wie der Patient getestet werden. Bei jeder Testserie oder zumindest bei jeder neuen Reagenziencharge sowie nach Gerätewartung sollte eine neue Kontrolle mitgeführt werden. Jedes Labor muss eigene akzeptable Wertebereiche definieren und die Leistung des Testsystems überprüfen.

Ergebnisse

Hochdosiertes AggRecetin sollte bei Patienten ohne Blutgerinnungsstörung eine starke einzelne Welle induzieren. Niedrig dosiertes AggRecetin sollte bei Patienten ohne Blutgerinnungsstörung keine Reaktion hervorrufen. Eine starke Reaktion auf niedrig dosiertes AggRecetin deutet auf das Vorhandensein bestimmter Arten der von-Willebrand-Krankheit hin. Bei normalen Patienten gibt es wenig oder keine Reaktion auf niedrig dosiertes AggRecetin. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Patienten interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte erst nach Abschluss weiterer Tests gestellt werden.

Erwartungswerte

AggRecetin interagiert mit dem vWF und dem GPIIb-Membranrezeptor, um eine Blutplättchen-Agglutination zu verursachen. Herkömmliche Aggregationswege werden nicht aktiviert und es findet keine Granulafreisetzung während der anfänglichen Reaktion statt. Individuelle Reaktionen auf niedrigere Konzentrationen von AggRecetin können unterschiedlich sein.^{3,4,9,16}

Typische Aggregationsantworten für einen bekannten normalen Spender nach 6 Minuten (250.000 plts/cumm)

	AggRecetin	AggRecetin	AggRecetin
Endkonzentration	1.5 mg/mL	1.0 mg/mL	0.5 mg/mL
Lag-Phase (Sek.)	0	variiert	-
Primäranstieg	32 - 63	15 - 34	>10
Endaggregation (% bei 6 Minuten)	68 - 106	55 - 80	0 - 10
Biphasische Aggregation	Nein	variiert	Nein
Sonstiges	--	Proben normaler Spender können abweichen	Proben normaler Spender können abweichen

Einschränkungen

Bei der Lichttransmissions-Aggregometrie führt das Vorhandensein von roten Blutkörperchen im PRP dazu, dass die Aggregationsrate reduziert wird. Das Vorhandensein von Blutplättchen im PPP führt zu einer erhöhten Endaggregation. Fehlerhafte Ergebnisse können auftreten, wenn die PRP-Thrombozytenzahl weniger als 75.000 Thrombozyten/cumm beträgt. PRP-Thrombozytenzählungen können nur mit der Hämozytometer-Methode durchgeführt werden. Kompromitierte Proben müssen zurückgewiesen werden.

Wenn die Ergebnisse abweichend sind, sollte der Test bei einer anderen Gelegenheit wiederholt werden.

Jedes Labor muss Referenzbereiche für die vorhandene Testpopulation und die verwendeten AggRecitin-Konzentrationen festlegen.^{7,8,11,15}

Leistung des Analyseverfahrens

Die Thrombozytenaggregation, die durch häufig verwendete Agonisten wie Ristocetin induziert wird, ist ein nichtlineares Testsystem. Die Reaktionen basieren auf dem Unterschied zwischen der Lichtdurchlässigkeit des plättchenreichen und des plättchenarmen Plasmas des Patienten. Daher sind die Ergebnisse für jeden Patienten einzigartig. Bestimmte Parameter sind anfälliger für Nichtlinearität als andere. Dazu gehören die Lag-Phase, der Primär- und Sekundäranstieg, die biphasische Antwort und die Desaggregation. Die Nichtlinearität ist durch Faktoren wie Besonderheiten der chemischen Reaktionen und der verwendeten Geräte verursacht. Die Thrombozytenaggregation misst die Reaktionsrate oder -aktivität und ist kein quantitatives Maß für die Reaktanten oder ihre Konzentrationen.^{8,9,10,11,15}

Bei der Thrombozytenaggregation ist die Genauigkeit ein relativer Parameter und vom jeweiligen Testsystem abhängig. Die Einschränkungen der Thrombozytenaggregation machen es schwierig, typische Bereiche für Genauigkeits- oder Wiederholbarkeitswerte vorherzusagen.

Die Eigenschaften Ristocetin-basierter Testsysteme und die Variabilität der Linearität, Genauigkeit und Wiederholbarkeit der Ergebnisse wird von mehreren Standardisierungs-organisationen und in anderen veröffentlichten freiwilligen Konsensstandards anerkannt. Der allgemein akzeptierte Variationskoeffizient beträgt +/- 15 % (Clinical and Laboratory Standards Institute (u.a.), Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline, H 58-A). Die WHO und ihr Laborpartner, das National Institute for Biological Controls and Standards, stellen Schätzungen für Messungen des von-Willebrand-Faktors bereit.^{1,4,8,14,15,16}

Variationskoeffizient Testdurchführungen:	unter	+/- 7.5%
Variationskoeffizient Geräte:	unter	+/- 15,0 %
Abweichungen in den Reagenzien-Chargen:	unter	+/- 10,5%
Laboratory to Laboratory Variationskoeffizient unterschiedlicher Labore (gleiches Testverfahren)	unter	+/- 12,5%

Literatur

- Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J Physiol (London) 168:178. 1963.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee , 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Trans- mission of Infectious Agents in Healthcare Settings. www.cdc.gov/ infectioncontrol/guidelines/ isolation/index
- McCabe-White M, and Jennings LK. Platelet Protocols. Research and Clinical and Labo- ratory Procedures. Academic Press. London, UK. 1999
- Newhouse P, and Clark C. The Variability in Platelet Aggregation. In Triplett, DA, ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago IL, USA. 1978.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline. CLSI Document CLSI Document GP 17-A3. (ISBN 1-56238-77-9) CLSI 950 West Valley Road, Wayne PA USA. 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guide- line, 5th ed. CLSI Document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3) CLSI 950 West Valley Road, Wayne PA USA. 2008
- Weiss H.J. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. New York, USA. 1974
- Triplett, DA, ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago IL, USA. 1978.
- Day, HJ, and Holmsen H. Laboratory Tests of Platelet Function. Annal Clin Lab Sci. 2:63. 1963.
- Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH. The Diagnosis of Bleeding Disorders. Little, Brown and Co., 1975.
- Howard MA, Firkin BG. A New Tool in the Investigation of Platelet Aggregation. Thromb Diath Hemorrh. 26:362, 1971.
- Allain JP, Cooper HA, WagnerRH, et al. Platelets Fixed with Paraformaldehyde: A New Reagent for the Assay of von Willebrand Factor. J Clin Lab Med. 85:318. 1975
- Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Wagner RH. Assay of von Willebrand Factor in von Willebrand Disease and Hemophilia. Use of a Macroscopic Test. Throm Res. 6:267 1975.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Platelet Function Testing by Aggregom- etry; Approved Guideline. CLSI Document H 58-A. (ISBN 1-56238-683-2) CLSI 950 West Valley Road, Wayne PA USA. 2008
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Von Willebrand Factor Assays; Draft Guideline – 2nd ed. CLSI Document H 51. CLSI 950 West Valley Road, Wayne, PA USA. 2008
- Favaloro EJ, Bonar R, Marsden K. Lower Limit of Assay Sensitivity: An Under Recognized and Significant Problem in von Willebrand Disease Identification and Classification. Clin Lab Sci, Vol 21, No 3, Summer 2008.