

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El plasma normal de referencia del factor von Willebrand es plasma humano liofilizado estandarizado con material de referencia de la Organización Mundial de la Salud para que sea coherente con una actividad del factor von Willebrand del 90-110%.

USO PREVISTO

El plasma normal de referencia se utiliza como la fuente de factor von Willebrand en la preparación de una curva de actividad estándar en un ensayo del factor von Willebrand.

PRINCIPIO

El factor von Willebrand (factor vW, VIII, WF, cofactor ristocetina) es la propiedad de la proteína factor VIII responsable de la aglutinación de las plaquetas en presencia de ristocetina.^{2,4} La disminución de la cantidad de factor von Willebrand o las anomalías de éste se asocian con el síndrome de von Willebrand, haciendo que la determinación cuantitativa del factor sea valiosa en la evaluación y diagnóstico de esta coagulopatía.^{3,5} Las concentraciones de factor von Willebrand se determinan por la capacidad de un plasma a analizar y de la ristocetina para inducir la aglutinación de una suspensión de plaquetas estandarizada.^{6,7}

PRECAUCIONES

El plasma normal de referencia es para **DIAGNÓSTICO IN-VITRO EXCLUSIVAMENTE Y NO PARA INYECCIÓN O INGESTIÓN**. Se han analizado el plasma y las plaquetas del medio fuente y se ha encontrado que son negativos 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 III) y negativos 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 SUMINISTRADOS

Plasma normal de referencia, 3 x 0,5 ml. Guarde a 2-8 °C antes de su reconstitución.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

1. Agregómetro de plaquetas
2. Agua purificada (destilada, desionizada o de grado reactivo), pH 5,3-7,2
3. Pipeteadores (volumen de 4,0 ml; 1,0 ml; 0,5 ml; 0,45 ml y 0,05 ml)
4. Barras agitadoras desechables
5. Cubetas para el agregómetro
6. Agitador (dispositivo de rotación mecánica)

INSTRUMENTACIÓN

El ensayo del factor vW funcionará según se ha descrito cuando se utilice en la mayoría de los agregómetros ópticos de plaquetas¹. Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante del agregómetro en uso.

RECONSTITUCIÓN

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.

Reconstituya un vial de plasma normal de referencia con 0,5 ml de agua purificada.

ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO

El plasma normal de referencia reconstituido es estable durante 8 horas cuando se almacena a 2-8 °C en su envase original herméticamente cerrado.

CONTROL DE CALIDAD

Los laboratorios deben seguir las prácticas de control de calidad aceptadas generalmente cuando no se dispone de un ensayo de aptitud.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del instrumento y del reactivo, debe evaluarse una muestra de control cada día que se realicen los análisis. La muestra de control debe prepararse de la misma manera que la muestra a analizar. En los ensayos del factor von Willebrand, se recomienda usar plasma normal de control vW y un plasma deficiente en factor von Willebrand (control anómalo) para cada día que se realicen las pruebas.

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 Willebrand.⁸ Sin embargo, valores por encima del 40% no descartan la posibilidad del síndrome de von Willebrand. (Véase "Limitaciones"). Puesto que los valores de referencia del factor von Willebrand que se han publicado dependen del tipo sanguíneo, cada laboratorio debe establecer los valores de referencia específicos del tipo sanguíneo para su población de pacientes.⁹

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.⁸ No obstante, el diagnóstico de las diversas formas de la coagulopatía necesita una serie de evaluaciones clínicas y de laboratorio, incluyendo el historial del paciente y de su familia, tiempo de hemorragia, antígeno relacionado con el factor VIII y actividad coagulante del factor VIII.^{4,5}

CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

Los estudios han demostrado que este producto funcionará según se ha descrito antes de su fecha de caducidad siempre que se sigan las instrucciones de almacenamiento y del procedimiento.

Linealidad:

La agregación plaquetaria inducida por agonistas comunes (ADP, ácido araquidónico, colágeno, epinefrina y ristocetina) es un sistema de análisis no lineal para los siguientes parámetros: fase de retardo, pendiente primaria, pendiente secundaria, respuesta bifásica y desagregación. La falta de linealidad está causada por muchos factores tales como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria mide un índice de respuesta o actividad que no es una medida cuantitativa de los reactantes ni de su concentración.

EXACTITUD, PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD**Exactitud**

En la agregación plaquetaria, la exactitud es un parámetro relativo que depende del sistema de análisis.

Precisión y reproducibilidad

Las limitaciones de la agregación plaquetaria hacen difícil proporcionar los intervalos de reproducibilidad o de precisión típicos. Sin embargo, hay un consenso basado en la experiencia para estos parámetros (véase a continuación). Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de aceptabilidad de la prueba.

Reproducibilidad entre pruebas:	mejor que ± 7,5%
Reproducibilidad entre instrumentos:	mejor que ± 15%
Variación entre lotes de reactivo:	mejor que ± 10,5%
Entre laboratorios (mismo sistema de análisis):	mejor que ± 12,5%

BIBLIOGRAFÍA

1. Born, GVR and Cross, M.J. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978.
3. 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.
4. Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC: Genetics of classic von Willebrand's Disease, Phenotypic Variation within Families. Blood 54:117, 1979.
5. Nelson IM, Holmberg L: von Willebrand's Disease Today. Clinics in Hematology Vol. 8 No. 1, 1979.
6. Brinkhous KM, Read MS: Preservation of Platelet Receptors for Platelet Aggregating Factor by Airdrying, Freezing, or Lyophilization: New Stable Platelet Preparations for von Willebrand Factor Assays. Throm Res 13:591, 1978.
7. Ramsey R, Evatt BL: Rapid Assay for von Willebrand Factor Activity Using Forma lin-fixed Platelets and Microtitration Technic. AM J Clin Path 72:996, 1979.
8. Zimmerman TS, Abildgaard CR, Meyer D: The Factor VIII Abnormality in Severe von Willebrand's Disease. N Eng J Med 301:1307, 1979.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity: Approved Guideline. H51-A Vol 22 No 20. Sep'02.

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 INDICAR 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 Internazionale
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



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

