

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le Piastrine Liofilizzate sono una sospensione piastrinica standardizzata e fissata derivata dal sangue umano. Le piastrine sono liofilizzate per garantire la stabilità durante la conservazione a lungo termine. Insieme alle piastrine viene fornito un diluente di Soluzione Fisiologica predosato. Al momento della ricostituzione, la sospensione delle piastrine avrà una conta di circa 200.000/uI (utilizzando la metodologia dell'emitometro).

USO PREVISTO

Le Piastrine Liofilizzate sono una sospensione standardizzata e fissata di piastrine umane utilizzate abitualmente come componente di un Test di Attività del Cofattore della Ristocetina.

PRINCIPIO

Il Cofattore Ristocetina è l'attività in vitro del fattore di von Willebrand (VIII:VWF), responsabile dell'agglutinazione delle piastrine in presenza di Ristocetina.¹⁻³ La diminuzione del cofattore Ristocetina è associata alla sindrome di von Willebrand, rendendo così la quantificazione dell'attività del cofattore Ristocetina molto preziosa nella diagnosi e nella valutazione di questa coagulopatia.²⁻⁴ I livelli di attività del cofattore Ristocetina sono determinati dalla capacità di un plasma di prova e della Ristocetina di indurre l'agglutinazione di una sospensione piastrinica standardizzata.⁵⁻⁶

PRECAUZIONI

Le Piastrine Liofilizzate sono destinate al SOLO USO PROFESSIONALE DI LABORATORIO E AL SOLO USO DIAGNOSTICO IN VITRO E NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. Le piastrine sono state analizzate alla fonte e sono risultate negative per HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, antigeni di superficie dell'epatite B, anticorpi dell'epatite C, tropico T umano di tipo I e II (anti-HTLV I/II) e negative al test sierologico per la sifilide. Tuttavia, tutto il plasma e le piastrine di origine umana devono essere trattati come potenzialmente pericolosi.

NOTA PER L'UTENTE: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

MATERIALI FORNITI

Piastrine Liofilizzate. Conservare a una temperatura compresa tra 2° e 8° C prima della ricostituzione. Tampone Tris. pH 7,5. Conservare a una temperatura compresa tra 2° e 8° prima della ricostituzione.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Aggregometro piastrinico
2. Provette per aggregometro
3. Barre di agitazione monouso
4. Ristocetina A Solfato
5. Plasma di Riferimento Normale
6. Plasma di Controllo Anormale

STRUMENTAZIONE

Le Piastrine Liofilizzate funzionano come descritto quando vengono utilizzate sulla maggior parte degli aggregometri ottici di piastrine.¹ Seguire le istruzioni del produttore per il funzionamento dell'aggregometro in uso.

RISOSPENSIONE DI PIASTRINE LIOFILIZZATE

NOTA: gli studi condotti da Bio/Data Corporation hanno dimostrato che il degassamento dei reagenti prima dell'uso riduce al minimo le variabili e migliora la riproducibilità. Ciò può essere ottenuto facendo oscillare meccanicamente la sospensione piastrinica per 30 minuti durante la ricostituzione o il riscaldamento.

Ad una fiala di 10mL di Piastrine Liofilizzate, aggiungere 10mL di Soluzione Fisiologica o ad una fiala di 4mL di Piastrine Liofilizzate, aggiungere 4mL della Soluzione Fisiologica fornita e lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Le piastrine ricostituite sono stabili per 30 giorni se conservate a 2° e 8° C nel contenitore originale chiuso. Dopo la refrigerazione e prima dell'uso, è necessario mescolare meccanicamente le piastrine per almeno 30 minuti a temperatura ambiente per consentire alla sospensione di equilibrarsi e degasare.

NOTA: I reagenti devono essere a temperatura ambiente (da 15° a 28° C) prima della ricostituzione. I reagenti conservati devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Le Piastrine Liofilizzate ricostituite sono stabili per 30 giorni se conservate a una temperatura compresa tra 2° e 8° C nel loro contenitore originale ben chiuso.

PROCEDURA DI PROVA

In letteratura sono state descritte diverse modifiche del test del fattore di von Willebrand con l'impiego di piastrine fisse.^{1, 5, 6, 8} La sospensione piastrinica deve essere utilizzata come indicato dal metodo di analisi attualmente in uso nel laboratorio. PER UNA PROCEDURA DETTAGLIATA, RICHIEDERE IL BOLLETTINO TECNICO DEL TEST COFATTORE RISTOCETINA® (N. 103023).

CONTROLLO QUALITÀ

L'uso di un plasma di controllo normale (contenente il fattore di von Willebrand) e di un plasma di controllo anormale (carente di fattore di von Willebrand) assicura il controllo quotidiano della qualità della sospensione piastrinica (vedere DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO).

VALORI ATTESI

Un risultato inferiore al 40% del fattore di von Willebrand è considerato anormale e suggestivo della sindrome di von Willebrand. 7 Tuttavia, valori superiori al 40% non escludono la possibilità di una variante della sindrome di von Willebrand. (Poiché gli intervalli di riferimento per il fattore di von Willebrand riportati in letteratura sono vari, è opportuno definire un intervallo di riferimento per il fattore di von Willebrand.

LIMITAZIONI

La quantificazione del fattore di von Willebrand è considerata da alcuni il singolo test più importante per la diagnosi della sindrome di von Willebrand. Tuttavia, la diagnosi delle forme varianti di questa coagulopatia richiede una serie di valutazioni cliniche e di laboratorio, tra cui l'anamnesi del paziente e della famiglia, il tempo di sanguinamento, l'antigene correlato al fattore VIII e l'attività coagulante del fattore VIII.^{3,4}

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Le Piastrine Liofilizzate sono state testate con i plasmi di pazienti noti affetti da sindrome di von Willebrand e con plasmi normali in presenza di Ristocetina. Gli studi hanno dimostrato che l'accuratezza e la sensibilità delle piastrine sono tali da consentire la rilevazione di livelli variabili di fattore di von Willebrand.

RIFERIMENTI

1. Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH: Assay of von Willebrand Factor in von Willebrand Disease and Hemophilia. Use of a Macroscopic Platelet Aggregation Test. *Thromb Res* 6:267, 1975.
2. Olsen 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 BK: Rapid Assay for von Willebrand Factor Activity Using Formalin-fixed 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 Paraformaldehyde: A New Reagent for Assay of von Willebrand Factor and Platelet Aggregating Factor. *J Lab Clin Med* 85:318, 1975.

Per un elenco completo dei prodotti disponibili, visitate il nostro sito web www.biodatacorp.com o contattate il servizio clienti qui sotto.

LA LINEA DI PRODOTTI BIO/DATA CORPORATION COMPRENDE REAGENTI PER USO GENERALE E PROFESSIONALE IN LABORATORIO, DESTINATI A INDURRE E SEGNALARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER LE PRESTAZIONI DESCRITTE NELLA SUA ETICHETTATURA, COMPRESE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, SULLA CAPACITÀ, L'IDONEITÀ O LA COMMERCIALITÀ PER QUALSIASI ALTRO SCOPO. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI DERIVANTI DALLA SUDETTA GARANZIA ESPRESSA.



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

Azienda Registrata ISO 13485