

## du facteur von Willebrand

# Plasma de contrôle normal

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le plasma de contrôle normal du facteur von Willebrand est un plasma humain citraté lyophilisé qui a été vérifié pour un niveau d'activité du facteur von Willebrand de 80 à 120%.

### UTILISATION PRÉVUE

Le plasma de contrôle normal est utilisé pour détecter des résultats erronés dans les dosages du facteur von Willebrand (Cofacteur de la Ristocétine). Il est également utilisé pour vérifier l'efficacité et la sensibilité du dosage du cofacteur de la ristocétine.

### PRINCIPE

Le facteur von Willebrand Factor (cofacteur de la ristocétine) est une propriété de la protéine qui est quantifiée dans le plasma dans le cadre du diagnostic et de l'évaluation du syndrome de von Willebrand.<sup>4,5</sup> Dosé en tant qu'échantillon de patient, le plasma de contrôle normal de VW garantit la sensibilité du système de test à l'égard de carences dans le facteur de von Willebrand.

### PRÉCAUTIONS

Le plasma de contrôle normal du facteur von Willebrand est destiné à UNE UTILISATION DIAGNOSTIQUE IN-VITRO UNIQUEMENT ET NON POUR UNE INJECTION OU INGESTION. Le plasma a été testé à la source et était négatif pour VIH-1Ag, anti-VIH-1/2, l'antigène de surface de l'hépatite B, l'anticorps de l'hépatite C, et négatif, par un test sérologique, pour la syphilis. Tout le plasma d'origine humaine doit toutefois être traité comme étant quelque chose de potentiellement dangereux.

### ÉLÉMENTS MATÉRIELS FOURNIS

Plasma de contrôle normal. 3 X 0,5mL. Conserver entre 2° et 8° C avant la reconstitution.

### ÉLÉMENTS MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

1. Agrégomètre de plaquettes
2. Eau purifiée (distillée, désionisée ou de qualité réactif), pH 5.3 - 7.2
3. Pipettes ( volumes de 0,5mL )
4. Tiges d'agitateur jetables
5. Cuvettes d'agrégomètre

### INSTRUMENTATION

Utilisé sur la plupart des agrégomètres de plaquettes optiques, le plasma de contrôle normal agira conformément aux descriptions. Suivez les instructions du fabricant pour faire marcher l'agrégomètre utilisé.

### RECONSTITUTION

REMARQUE : Avant la reconstitution, les réactifs doivent être à température ambiante (15° à 28°C). Un réactif conservé doit être amené à température ambiante avant de pouvoir être utilisé.

Reconstituer un flacon de plasma de contrôle normal avec 0,5mL d'eau purifiée.

### CONSERVATION RÉACTIF

Le plasma de contrôle normal reconstitué est stable pendant 8 heures, s'il est conservé entre 2° et 8°C dans son conteneur initial hermétiquement fermé. Les dilutions sont beaucoup moins stables et doivent être utilisées dans les 40 minutes suivant leur préparation.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Si les épreuves de compétence ne sont pas disponibles, les laboratoires doivent suivre les pratiques de contrôle de la qualité généralement acceptées.

Pour assurer un bon fonctionnement de l'instrument et un comportement adéquat du réactif, il est recommandé d'utiliser le plasma de contrôle normal de vW et un facteur von Willebrand déficient (contrôle normal) chaque jour que des essais sont effectués.

### VALEURS ATTENDUES

Le plasma de contrôle normal donnera des résultats du dosage du facteur von Willebrand dans les intervalles de référence normale, généralement une activité de 80 à 120% (0.8 - 1.2 IU).<sup>6</sup> L'aptitude à générer une valeur quantitative pour cet intervalle dépend de la sensibilité du système de dosage utilisé.<sup>5</sup> Étant donné que les intervalles de référence normale pour le facteur von Willenbrand rapportés dans la documentation dépendent du type sanguin, chaque laboratoire devrait établir des intervalles de référence spécifique pour la population à l'étude.<sup>7</sup> De plus, chaque laboratoire devrait établir ses intervalles 'attendus' pour tous les éléments de contrôle utilisés.

Les valeurs de dosage non attendues devraient être évaluées en vue de déterminer la source de l'écart. Les raisons suivantes sont susceptibles de contribuer à des résultats erronés :

1. Une agglutination de plaquettes réactives non spécifique
2. Une concentration incorrecte de ristocétine
3. Une reconstitution incorrecte du plasma de contrôle normal
4. La défaillance d'un instrument
5. Une ou des erreur(s) de manipulation

### LIMITATIONS

Le plasma de contrôle normal de von Willebrand est proposé pour contrôler et vérifier l'action du système de dosage du cofacteur de la ristocétine, y compris réactifs et instrumentation. L'utilisation de cette matière dépend de l'établissement d'intervalles attendus pour le système de dosage total, et non pas spécifiquement de la récupération d'une valeur définie de dosage. L'utilisateur doit établir la pertinence de cette matière pour leur application et instrumentation spécifiques.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études ont montré que ce produit agira comme décrit avant sa date de péremption si les indications de manipulation et de conservation sont suivies.

### Linéarité

Le dosage du cofacteur de la ristocétine est un système d'essai non linéaire. La non linéarité est causée par de nombreux facteurs, tels que la réaction de la chimie et l'instrumentation. Le dosage du cofacteur de la ristocétine mesure un taux de réponse ou une activité qui n'est pas une mesure quantitative des réactifs ou de leur concentration.

### EXACTITUDE, PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

#### Exactitude

Dans le dosage du cofacteur de la ristocétine, l'exactitude est un paramètre relatif et dépend du système d'essai.

#### Précision et Reproductibilité

Les limitations du dosage du cofacteur de la ristocétine rendent difficile la fourniture d'intervalles de reproductibilité ou de précision représentatifs. Il existe toutefois un consensus fondé sur l'expérience pour ces paramètres (voir ci-dessous). Chaque laboratoire doit établir ses propres limites d'acceptabilité d'essai.

Reproductibilité d'essai à essai :	supérieur à ± 10%
Reproductibilité d'instrument à instrument	supérieur à ± 15%
Variation lot à lot du réactif :	supérieur à ± 10,5%
Laboratoire à laboratoire (système du même essai) :	supérieur à ± 12,5%

### BIBLIOGRAPHIE

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets [L'agrégation de plaquettes sanguines]. J. Physiol [Londres] 168:178, 1963.
2. Weiss HJ: Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions [Aspirine et plaquettes dans les médicaments et les réactions hématologiques]. Dimittov and Nodine (eds.). Grune and Stratton, New York, 1974.
3. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application [Fonction plaquettaire. Évaluation de laboratoire et application clinique]. ASCP, 1978.
4. Gralnick HR, Sultan Y, Coller BS: von Willebrand's disease: Combined qualitative and quantitative abnormalities [Maladie de von Willenbrand : anomalies quantitative et qualitative combinées]. N Eng J Med 296(18):1024, 1977.
5. Bowie EJW, Owen CA: Abnormalities of factor VIII. In Triplett DA: Laboratory evaluation of coagulation. [Anomalies de facteur VIII. In Triplett DA : évaluation de laboratoire de coagulation] pg 116, American Society of Clinical Pathologists [Société américaine de pathologistes cliniques] Press, Chicago, 1982.
6. Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M: A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity [Une méthode pour mesurer l'activité du cofacteur de ristocétine du plasma]. Thromb Res 12(5): 745, 1978.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS [Comité national pour les normes de laboratoire clinique]. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Co factor Activity: Approved Guideline [Dosages de l'antigène du facteur von Willebrand et de l'activité du cofacteur de la ristocétine : Lignes directrices approuvées]. HS1-A Vol 22 No 20. Sep'02.

### DISPONIBILITÉ PRODUIT

PRODUIT	CONTENU	NUMÉRODE CATAOGUE
Plasma de contrôle normal de vW	3 x 0,5mL	106426
Plasma de contrôle anormale de vW	3 x 0,5mL	101270
ADP	3 x 0,5mL	101312
Acide arachidonique	3 x 0,5mL	101297
BETA/Pak®		
(ADP, Collagen, Ristocetin)	1 x 0,5mL chacun	101580
Collagène	3 x 0,5mL	101562
Épinéphrine	3 x 0,5mL	101311
Plaquettes lyophilisées	3 x 4 mL	101595
Plaquettes lyophilisées	1 x 10 mL	101258
PAR/Pak® II		
(ADP, Collagène, Épinéphrine)	2 x 0,5mL chacun	101310
Ristocétine		
AggRecetin® 1,5mg/mL	15mg	100968
AggRecetin 1.0-1,5mg/mL	15mg	100970
AggRecetin Bulk	100mg	101241
Dosage facteur vW®	10 Déterminations	101246
Dosage facteur vW	20 Déterminations	103025
Plasma de référence normal vW	3 x 0,5mL	101269

CE PRODUIT EST GARANTIE D'AGIR AUX TERMES DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA DOCUMENTATION DE BIO/DATA CORPORATION ET BIO/DATA CORPORATION RENONCE À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE BONNE FORME À TOUTES AUTRES FINS ET, EN AUCUN CAS, BIO/DATA CORPORATION NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS DÉCOULANT DE LA GARANTIE STIPULÉE CITÉE.



155 Gibraltar Road, PO Box 347, Horsham, PA 19044-0347 U.S.A.  
 (800) 257-3282 U.S.A. (215) 441-4000 À l'échelle mondiale  
 (215) 443-8820 Télécopie à l'échelle mondiale  
 Courriel : bdc@biodatacorp.com  
 Internet : www.biodatacorp.com



EMERGO EUROPE, Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands