

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les plaquettes lyophilisées sont une suspension standardisée et fixée de plaquettes humaines, spécialement conçue pour les tests d'agrégation plaquettaire. Utilisées couramment dans les tests d'activité du cofacteur de la ristocétine, ces plaquettes conservent la fonction essentielle du récepteur GpIb, garantissant des résultats précis et fiables. La suspension de plaquettes humaines fixées au formol simplifie la détection de l'inhibition du facteur von Willebrand (vWF) dans les échantillons de plasma de patients mélangés et de plasma groupé. Le processus de lyophilisation prolonge la durée de conservation.

La solution saline tamponnée TRIS (TBS) est une solution saline tamponnée préparée à 0,06 M contenant 0,01 % d'azoture de sodium comme conservateur.

Les plaquettes lyophilisées ont été optimisées pour une utilisation avec les agrégomètres à transmission lumineuse. Elles peuvent également être utilisées avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou d'impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

BUT PRÉVU

Les plaquettes lyophilisées sont une suspension standardisée et fixée de plaquettes humaines, couramment utilisées comme composant d'un test d'activité du cofacteur de la ristocétine.

DÉTECTION / MESURE

Les plaquettes lyophilisées sont utilisées, en association avec d'autres réactifs, diluants et échantillons de contrôle, pour mesurer les variations de la transmission lumineuse dans un échantillon de plasma pauvre en plaquettes (PPP).

FONCTION DU PRODUIT

Les plaquettes lyophilisées fournissent des informations essentielles sur l'activité fonctionnelle du facteur von Willebrand (vWF). Ces plaquettes sont conçues pour contribuer à l'évaluation du syndrome de von Willebrand (vWS), en soutenant le diagnostic et la classification des troubles liés au vWF, qu'ils soient héréditaires ou acquis.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES

Les plaquettes lyophilisées ne sont pas destinées à la détection d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique.

Les plaquettes lyophilisées sont essentielles pour l'évaluation de l'activité et de la fonction du facteur von Willebrand (vWF) au moyen du test du cofacteur vWF. Elles sont reconstituées et utilisées pour évaluer la capacité du vWF à favoriser l'adhésion et l'agrégation plaquettaires, des éléments essentiels du processus hémostatique. Lorsqu'elles sont utilisées en association avec des réactifs spécifiques tels que la ristocétine, les plaquettes lyophilisées facilitent le test du cofacteur de la ristocétine du facteur von Willebrand (vWF), permettant la mesure de l'efficacité fonctionnelle du vWF.

La solution saline tamponnée TRIS (TBS) utilisée dans les tests du facteur von Willebrand (vWF) joue un rôle essentiel en maintenant un pH stable d'environ 7,4 et en ajustant la force ionique. Cela favorise des interactions optimales entre le vWF, la ristocétine et les plaquettes pendant le test du cofacteur vWF. La TBS crée des conditions qui reproduisent les contraintes de cisaillement physiologiques, essentielles pour évaluer la capacité du vWF à favoriser l'adhésion et l'agrégation plaquettaires. La solution saline tamponnée TRIS (TBS) améliore la reproductibilité des résultats du test entre différents laboratoires, fournissant des informations fiables sur la fonction du vWF.

AUTOMATION

Les plaquettes lyophilisées sont destinées à être utilisées avec des agrégomètres plaquettaires à transmission lumineuse semi-automatisés et automatisés. Ces plaquettes peuvent également être utilisées avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou d'impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

QUALITÉ / QUANTITÉ

Il n'existe pas de standards primaires pour les plaquettes lyophilisées. Les réponses obtenues avec ces plaquettes dépendent de la concentration. Un donneur normal connu doit être testé avec chaque nouveau lot de plaquettes lyophilisées. Les organismes de normalisation classent les tests d'activité du cofacteur de la ristocétine comme semi-quantitatifs ou semi-qualitatifs.

Les plaquettes lyophilisées sont conditionnées sous forme de flacons de 1 x 10,0 mL de plaquettes lyophilisées, accompagnés de flacons de 1 x 10,0 mL de solution saline tamponnée TRIS (TBS), ou sous forme de flacons de 3 x 4,0 mL de plaquettes lyophilisées, accompagnés de flacons de 3 x 4,0 mL de solution saline tamponnée TRIS (TBS).

TYPE D'ÉCHANTILLON

L'échantillon à tester est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium, et l'échantillon d'analyse est du plasma pauvre en plaquettes (PPP). Le blanc du test est constitué de plaquettes lyophilisées et de solution saline tamponnée TRIS (TBS), fournissant une ligne de base standardisée pour le test.

Le réactif ristocétine peut être utilisé avec du plasma pauvre en plaquettes (PPP) humain ou animal. Les résultats sont basés sur l'étendue et la vitesse de l'agglutination plaquettaire, reflétant l'activité fonctionnelle du vWF.

Les plasmas de référence, les plaquettes lyophilisées fixées au formol, les plasmas de contrôle et les diluants sont utilisés pour réaliser un test d'activité du cofacteur de la ristocétine. Les résultats du test sont déterminés par interpolation à partir d'une courbe standard.

TESTING POPULATION

- Humain : La prévalence des troubles plaquettaires liés au facteur von Willebrand est mondiale et peut varier selon la race, l'origine ethnique, le groupe sanguin et d'autres facteurs. L'incidence est d'environ 2 %.
- Médicaments antiplaquettaires : La prévalence et l'incidence sont variables. Les inhibiteurs de BTK et la vancomycine sont connus pour diminuer les résultats du test RIPA. Un anticorps monoclonal (AcM) antiplaquettaire dirigé contre la glycoprotéine (GP) Ib récemment développé, appelé OP-FI, ainsi qu'un anticorps monoclonal anti-GPIb largement étudié, connu sous le nom d'AP-1, éliminent complètement l'agglutination plaquettaire induite par la ristocétine.
- Troubles plaquettaires héréditaires : La prévalence et l'incidence sont variables. Les plaquettes provenant de personnes atteintes du syndrome de Bernard-Soulier ne s'agglutinent pas lorsqu'elles sont exposées à la ristocétine. Contrairement à la maladie de von Willebrand, les niveaux d'activité du facteur von Willebrand et de l'antigène du facteur von Willebrand restent dans les plages normales.
- Animal : La prévalence et l'incidence dépendent de l'espèce.

DIAGNOSTIC IN VITRO

Les plaquettes lyophilisées sont des réactifs de diagnostic in vitro destinés uniquement à un usage professionnel en laboratoire. Ces réactifs ne sont pas destinés à être injectés ni ingérés.

UTILISATEUR VISÉ

Les plaquettes lyophilisées sont destinées à un usage professionnel en laboratoire par du personnel qualifié.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'il est introduit dans un échantillon de plasma pauvre en plaquettes (PPP) à 37 °C, le réactif ristocétine induit l'agglutination plaquettaire en interagissant avec le récepteur glycoprotéine Ib (GP Ib) situé à la surface des plaquettes, un processus médié par le facteur von Willebrand (vWF). Cette aggrégation initiale, appelée aggrégation primaire, est caractérisée par un changement de forme des plaquettes et est réversible. L'aggrégation primaire peut être suivie par la libération d'ADP endogène provenant des granules plaquettaires, ce qui déclenche une seconde vague d'aggrégation irréversible. L'étendue et la vitesse des agrégations primaire et secondaire sont influencées par l'activité fonctionnelle du vWF dans l'échantillon. L'agrégomètre plaquettaire à transmission lumineuse enregistre efficacement ces changements en affichant des paramètres tels que la phase de latence, le changement de forme, ainsi que la vitesse et l'étendue de l'aggrégation sur une période de test prédéterminée.

ÉTALONS ET CONTRÔLES

Aucun calibrateur ni contrôle n'est requis pour les plaquettes lyophilisées. Un échantillon provenant d'un donneur connu doit être testé avec chaque lot de plaquettes lyophilisées. Les réponses dépendent de la concentration.

LIMITES DU RÉACTIF

Les plaquettes lyophilisées fonctionneront comme spécifié lorsque les instructions d'utilisation sont respectées. Les plaquettes doivent être utilisées avant la date de péremption indiquée sur chaque flacon.

RÉACTIFS FOURNIS

REF	101258:	1 flacon de plaquettes lyophilisées (10,0 mL)
		1 flacon de solution saline tamponnée TRIS (TBS) (10,0 mL)
REF	101595:	3 flacons de plaquettes lyophilisées (4,0 mL)
		3 flacons de solution saline tamponnée TRIS (TBS) (4,0 mL)

RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau purifiée (distillée, déionisée, qualité réactif), pH 5,3 – 7,2 pour la reconstitution



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
- Agitateur Mécanique d'Échantillons

 **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

 Les plaquettes lyophilisées et la solution saline tamponnée TRIS (TBS) ne nécessitent aucune protection thermique pendant le transport.

 À réception, conserver les plaquettes lyophilisées et la solution saline tamponnée TRIS (TBS) entre 2 et 8 °C dans leur emballage d'origine.

 Les plaquettes lyophilisées remises en suspension sont stables pendant 30 jours lorsqu'elles sont conservées dans leur contenant d'origine hermétiquement fermé entre 2 et 8 °C.

STÉRILITÉ

 Les plaquettes lyophilisées et la solution saline tamponnée TRIS (TBS) ne sont pas des produits stériles. Veiller à ne pas contaminer les produits lors du pipetage des réactifs reconstitués ou aliquotés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

 Porter un équipement de protection individuelle (EPI) conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation des plaquettes lyophilisées et de la solution saline tamponnée TRIS (TBS).

 Respecter les précautions standard lors de la préparation des échantillons et des spécimens de test.

 Manipuler les plaquettes lyophilisées avec précaution afin d'éviter toute contamination pendant l'utilisation.

 Éviter l'évaporation des réactifs en limitant les surfaces d'échange air-liquide.

 Afin de garantir des résultats de test optimaux, un échantillon de contrôle provenant d'un donneur connu doit être analysé consécutivement, sans interruption.

 Pour préserver la stabilité des réactifs, conserver les plaquettes lyophilisées et la solution saline tamponnée TRIS (TBS) restantes dans leurs contenants d'origine hermétiquement fermés.

 Éliminer les matériaux après le test conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.

 **REMARQUE À L'UTILISATEUR : TOUT INCIDENT GRAVE SURVENANT EN RELATION 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

La solution saline tamponnée Tris (TBS) ne contient aucun matériel infectieux. Les plaquettes lyophilisées ont été soumises à un dépistage à la source et confirmées négatives pour l'antigène du VIH-1 (VIH-1Ag), les anticorps anti-VIH-1/2, l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps contre l'hépatite C, les anticorps contre le virus T-lymphotrope humain de type I et II (anti-HTLV I/II), ainsi que la syphilis par des tests sérologiques. Néanmoins, en raison de leur origine humaine, tous les plasmas et plaquettes doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement dangereux. Les spécimens et échantillons de test doivent être considérés comme infectieux et doivent être 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

Les plaquettes lyophilisées et la solution saline tamponnée TRIS (TBS) ne nécessitent pas l'utilisation d'installations spéciales dans un environnement de laboratoire.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

 **REMARQUE : LES PLAQUETTES LYOPHILISÉES ET LA SOLUTION SALINE TAMPONNÉE TRIS (TBS) DOIVENT ÊTRE À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15 – 28 °C) AVANT LA RECONSTITUTION. LES PLAQUETTES, RÉACTIFS ET PLASMAS CONSERVÉS DOIVENT ÊTRE AMENÉS À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION.**

REMISE EN SUSPENSION DES PLAQUETTES LYOPHILISÉES

Pour Préparer 4 mL de Plaquettes Lyophilisées

- Ajouter 4 mL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS) au flacon de Plaquettes Lyophilisées

- Mélanger mécaniquement sur un agitateur de spécimens à température ambiante pendant 30 minutes
- Les Plaquettes Lyophilisées Remises en Suspension doivent être conservées bouchées avant utilisation

Pour Préparer 10 mL de Plaquettes Lyophilisées

- Ajouter 10 mL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS) au flacon de Plaquettes Lyophilisées
- Mélanger mécaniquement sur un agitateur de spécimens à température ambiante pendant 30 minutes
- Les Plaquettes Lyophilisées Remises en Suspension doivent être conservées bouchées avant utilisation

 **REMARQUE : APRÈS RÉFRIGÉRATION, MÉLANGER MÉCANIQUEMENT LES PLAQUETTES LYOPHILISÉES REMISES EN SUSPENSION SUR UN AGITATEUR PENDANT AU MOINS 30 MINUTES À TEMPÉRATURE AMBIANTE AFIN D'ÉQUILIBRER ET DE DÉGAZER LA SUSPENSION 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.
- Prélévez 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.
- Prélévez 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.
- Prélévez 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 de Courbe Standard en Trois Points du Test du Cofacteur de la Ristocétine



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

Préparer un Blanc pour Chaque Patient



REMARQUE : LORS DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE, LE MÊME BLANC PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR CHAQUE Puits DE TEST DANS LA COURBE STANDARD EN TROIS POINTS DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE ET DANS LE TEST PATIENT EN TROIS POINTS DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE, À CONDITION QUE TOUS LES TESTS SOIENT TERMINÉS DANS LES QUATRE HEURES SUIVANT LA PRÉPARATION DU BLANC.

- Étiqueter un tube à essai avec la lettre « B » pour identifier le Blanc
- Pipeter 125 µL de Plaquettes Lyophilisées et 125 µL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS) dans le tube à essai (NE PAS AJOUTER DE BARREAU D'AGITATION)
- Mettre le Blanc de côté pour une utilisation ultérieure



REMARQUE : LE BLANC PRÉPARÉ EST STABLE PENDANT 4 HEURES À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

Préparer les Dilutions de la Courbe Standard



REMARQUE : LES DILUTIONS DOIVENT ÊTRE PRÉPARÉES INDÉPENDAMMENT ET NON SOUS FORME DE DILUTIONS EN SÉRIE.

Utiliser la Procédure de Dilution Suivante pour une Courbe à 100 %, 50 % et 25 % :

- Étiqueter trois nouveaux tubes à essai : 100 %, 50 % et 25 %
- Dans le tube à essai étiqueté 100 % : Pipeter 200 µL de Plasma de Référence Normal vW (NRP) et 200 µL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS)
- Retourner délicatement pour mélanger
- Dans le tube à essai étiqueté 50 % : Pipeter 100 µL de Plasma de Référence Normal vW (NRP) et 300 µL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS)
- Retourner délicatement pour mélanger
- Dans le tube à essai étiqueté 25 % : Pipeter 50 µL de Plasma de Référence Normal vW (NRP) et 350 µL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS)
- Retourner délicatement pour mélanger
- Mettre de côté les trois dilutions de Plasma de Référence Normal vW pour une utilisation ultérieure



REMARQUE : LES DILUTIONS SONT STABLES PENDANT 40 MINUTES À TEMPÉRATURE AMBIANTE.

Préparer les Échantillons

- Étiqueter trois nouveaux tubes à essai : Puits n° 1 à 100 %, Puits n° 2 à 50 % et Puits n° 3 à 25 %
- Placer les tubes à essai étiquetés dans les puits correspondants n° 1 à 3 des puits d'incubation des échantillons agités
- Ajouter un barreau d'agitation dans chaque tube à essai
- Pipeter 200 µL de Plaquettes Lyophilisées dans chaque tube à essai situé dans les puits d'incubation des échantillons agités (S'ASSURER QU'IL N'Y A PAS DE BULLES)
- Pipeter 25 µL de Réactif Ristocétine dans chaque tube à essai situé dans les puits d'incubation des échantillons agités (S'ASSURER QU'IL N'Y A PAS DE BULLES)
- Sélectionner le minuteur à l'écran pour chaque puits d'incubation des échantillons agités et le compte à rebours de réchauffement commencera
- Les échantillons seront incubés à 37 °C pendant la durée prédéfinie

Définir la Ligne de Base à 100 % (Blanc)

- Localiser le tube à essai du Blanc précédemment préparé et étiqueté « B »
- Placer le tube à essai dans le puits de test n° 1
- Sélectionner BLANC pour activer le puits de test
- Le bouton BLANC deviendra DÉMARRER
- Répéter le processus ci-dessus pour les puits de test n° 2 et n° 3

Commencer le Test

- Lorsque le compte à rebours atteint 0:00, appuyer sur le bouton du minuteur pour arrêter chaque puits d'incubation des échantillons agités

- Transférer le tube à essai du puits d'incubation des échantillons agités n° 1 vers le puits de test n° 1
- Répéter l'étape ci-dessus pour chaque puits de test, en s'assurant que tous les tubes à essai restent associés à leurs numéros de puits correspondants pendant le transfert
- Fermer les guides de pipette
- Sélectionner DÉMARRER pour le puits de test n° 1
- Pipeter 25 µL de la dilution précédemment préparée et étiquetée 100 % dans le puits de test n° 1 (NE PAS LAISSER LE RÉACTIF COULER LE LONG DE LA PAROI DU TUBE À ESSAI NI PERMETTRE À L'EMBOUT DE LA PIPETTE DE ROMPRE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON)
- Sélectionner INJECTER pour le puits de test n° 1
- Sélectionner DÉMARRER pour le puits de test n° 2
- Pipeter 25 µL de la dilution précédemment préparée et étiquetée 50 % dans le puits de test n° 2 (NE PAS LAISSER LE RÉACTIF COULER LE LONG DE LA PAROI DU TUBE À ESSAI NI PERMETTRE À L'EMBOUT DE LA PIPETTE DE ROMPRE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON)
- Sélectionner INJECTER pour le puits de test n° 2
- Sélectionner DÉMARRER pour le puits de test n° 3
- Pipeter 25 µL de la dilution précédemment préparée et étiquetée 25 % dans le puits de test n° 3 (NE PAS LAISSER LE RÉACTIF COULER LE LONG DE LA PAROI DU TUBE À ESSAI NI PERMETTRE À L'EMBOUT DE LA PIPETTE DE ROMPRE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON)
- Sélectionner INJECTER pour le puits de test n° 3
- Le test s'exécutera maintenant pendant la durée prédéfinie (LES PROCÉDURES DE TEST D'AUTRES FABRICANTS PEUVENT SPÉCIFIER DES DURÉES OU DES VOLUMES DIFFÉRENTS)

Procédure de Test Patient en Trois Points du Test du Cofacteur de la Ristocétine



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

Préparer un Blanc pour Chaque Patient



REMARQUE : LORS DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE, LE MÊME BLANC PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR CHAQUE Puits DE TEST DANS LA COURBE STANDARD EN TROIS POINTS DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE ET DANS LE TEST PATIENT EN TROIS POINTS DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE, À CONDITION QUE TOUS LES TESTS SOIENT TERMINÉS DANS LES QUATRE HEURES SUIVANT LA PRÉPARATION DU BLANC.

- Utiliser le Blanc précédemment préparé pour la Courbe en Trois Points du Test du Cofacteur de la Ristocétine
- Si le Blanc a été préparé il y a plus de 4 heures, il n'est plus stable et un nouveau Blanc doit être préparé
- Pour préparer un nouveau Blanc, suivre les instructions de préparation du Blanc indiquées dans cette notice d'utilisation (IFU), dans la section Procédure de Courbe Standard en Trois Points du Test du Cofacteur de la Ristocétine

Préparer les Dilutions

- Étiqueter un à huit nouveaux tubes à essai avec l'identifiant de chaque patient et le numéro de puits
- Pipeter 100 µL de l'échantillon patient dans le tube à essai étiqueté correspondant pour chaque patient testé
- Pipeter 100 µL de Solution Saline Tamponnée TRIS (TBS) dans chaque tube à essai
- Mettre les dilutions de côté pour une utilisation ultérieure

Préparer les Échantillons

- Étiqueter un à huit nouveaux tubes à essai avec l'identifiant de chaque patient et le numéro de puits
- Placer les tubes à essai étiquetés dans les puits correspondants n° 1 à 8 des puits d'incubation des échantillons agités
- Ajouter un barreau d'agitation dans chaque tube à essai
- Pipeter 200 µL de Plaquettes Lyophilisées dans chaque tube à essai situé dans les puits d'incubation des échantillons agités (S'ASSURER QU'IL N'Y A PAS DE BULLES)
- Pipeter 25 µL de Ristocétine dans chaque tube à essai situé dans les puits d'incubation des échantillons agités (S'ASSURER QU'IL N'Y A PAS DE BULLES)
- Sélectionner le minuteur à l'écran pour chaque puits d'incubation des échantillons agités et le compte à rebours de réchauffement commencera
- Les échantillons seront incubés à 37 °C pendant la durée prédéfinie

Définir la Ligne de Base à 100 % (Blanc)

- Localiser le tube à essai du Blanc précédemment préparé et étiqueté « B »
- Placer le tube à essai dans le puits de test n° 1
- Sélectionner BLANC pour activer le puits de test
- Le bouton BLANC deviendra DÉMARRER
- Répéter le processus ci-dessus pour chaque puits de test utilisé pour les tests

Commencer le Test

- Lorsque le compte à rebours atteint 0:00, appuyer sur le bouton du minuteur pour arrêter chaque puits d'incubation des échantillons agités

- Transférer le tube à essai du puits d'incubation des échantillons agités n° 1 vers le puits de test n° 1
- Répéter l'étape ci-dessus pour chaque puits de test, en s'assurant que tous les tubes à essai restent associés à leurs numéros de cellule correspondants pendant le transfert
- Fermer les guides de pipette
- Sélectionner DÉMARRER pour le puits de test n° 1
- Pipeter 25 µL de la dilution patient précédemment préparée directement dans le tube à essai du puits de test n° 1
- VÉRIFIER QUE LES DILUTIONS PATIENT CORRECTES SONT TRANSFÉRÉES VERS LE Puits DE TEST PATIENT CORRECT (NE PAS LAISSER LE RÉACTIF COULER LE LONG DE LA PAROI DU TUBE À ESSAI NI PERMETTRE À L'EMBOÛT DE LA PIPETTE DE ROMPRE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON)
- Sélectionner INJECTER pour le puits de test n° 1
- Répéter la procédure ci-dessus pour chaque puits de test utilisé pour les tests
- Le test s'exécutera maintenant pendant la durée prédéfinie (LES PROCÉDURES DE TEST D'AUTRES FABRICANTS PEUVENT SPÉCIFIER DES DURÉES OU DES VOLUMES DIFFÉRENTS)



REMARQUE : UTILISER UN DONNEUR CONNU COMME ÉCHANTILLON DE CONTRÔLE. CHAQUE LABORATOIRE DOIT ÉTABLIR ET VALIDER SON PROPRE PROTOCOLE DE TEST ET VÉRIFIER LES PERFORMANCES OBTENUES DE SON SYSTÈME DE TEST (RÉACTIFS, INSTRUMENT 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 avec 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 acceptables pour sa population de patients et vérifier les performances attendues du système de test.

Un plasma déficient en facteur von Willebrand est inclus comme contrôle anormal et doit être analysé comme un plasma de test avec un résultat attendu d'activité ≤ 45 %. Ce contrôle garantit que le système de test est spécifique au facteur von Willebrand et que l'agglutination ne sera pas influencée par d'autres protéines plasmatiques normales. De plus, il est recommandé d'analyser le Plasma de Référence Normal vW et le Plasma de Contrôle Anormal vW afin de valider les courbes standards.

RÉSULTATS

Le test du facteur von Willebrand (vWF) utilise une courbe standard en trois points pour déterminer le pourcentage d'activité du vWF dans le plasma d'un patient. Comme illustré dans la Figure 1, la courbe standard est générée à l'aide de trois dilutions connues de vWF, représentant généralement une activité de 100 %, 50 % et 25 %. Le test mesure la réponse à ces concentrations et trace les valeurs afin d'établir une courbe de référence.

Lorsque l'échantillon du patient est analysé, sa réponse est interpolée à partir de la courbe standard afin de déterminer l'activité du vWF en pourcentage du plasma normal (activité de 100 %). Cliniquement, des niveaux d'activité du vWF compris dans la plage normale (45–150 %) indiquent une fonction typique, tandis que des valeurs inférieures à 45 % peuvent suggérer une maladie de von Willebrand (vWD). À l'inverse, une activité élevée du vWF peut être associée à certaines conditions ou certains troubles.

La Figure 2 illustre les principales phases de l'agrégation plaquettaire au cours du temps, fournissant des informations sur la fonction plaquettaire. La déflexion initiale vers le bas observée dans chaque courbe représente le changement de forme, au cours duquel les plaquettes répondent à l'agoniste en subissant des modifications morphologiques sans agrégation immédiate. Ceci est suivi par la phase d'agrégation primaire, caractérisée par une tendance ascendante lorsque les plaquettes commencent à s'agglutiner, augmentant ainsi la transmission lumineuse. Le point d'agrégation maximale varie selon les courbes, reflétant des différences dans la réactivité plaquettaire. Certains tracés, tels que ceux des canaux 6, 7 et 8, présentent une diminution après avoir atteint l'agrégation maximale, indiquant un profil d'agrégation réversible, tandis que d'autres maintiennent l'agrégation, indiquant une forte réponse. Les variations du temps de latence avant le début de l'agrégation mettent en évidence des différences dans la cinétique d'activation plaquettaire. Ces caractéristiques permettent d'évaluer la fonction plaquettaire et d'identifier d'éventuelles anomalies de la réponse d'agrégation.

Le tracé du test du facteur von Willebrand (vWF) présenté dans la Figure 3 illustre une réponse anormale de l'activité du vWF, avec des résultats mesurant une activité inférieure à 45 %. Cette activité réduite suggère une maladie de von Willebrand (vWD) potentielle. Le tracé démontre une réponse plus faible que prévu par rapport à la courbe standard, indiquant une altération de la fonction du vWF ou une diminution des niveaux du facteur. Ces résultats anormaux peuvent être associés aux variantes de type 1 ou de type 2 de la vWD, à une déficience acquise en vWF ou à d'autres troubles de la coagulation. Ces résultats soulignent la nécessité d'effectuer des tests supplémentaires afin de caractériser avec précision la nature et la gravité de la déficience.

Il est essentiel d'interpréter ces résultats d'agrégation dans le contexte global de l'état clinique du patient. Un diagnostic définitif ne doit être établi qu'après des tests supplémentaires et une évaluation complète. Les figures comprennent des marqueurs d'injection indiquant les points précis d'ajout du réactif, fournissant des repères clairs pour comprendre le moment de l'introduction du réactif et ses effets immédiats sur le processus d'agrégation.

FIGURE 1 : POURCENTAGE D'ACTIVITÉ DU TEST DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE VW EN TROIS POINTS

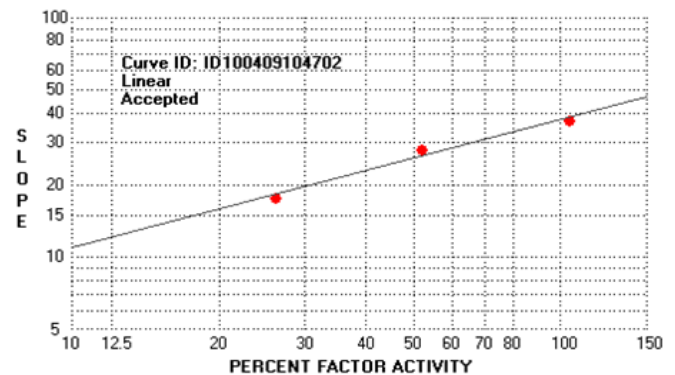


FIGURE 2 : TEST PATIENT NORMAL DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE VW EN TROIS POINTS

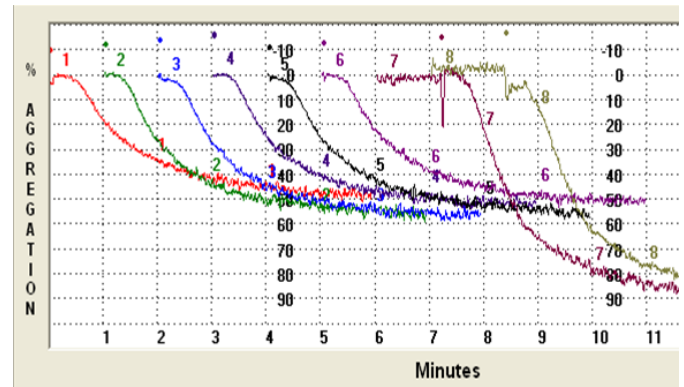
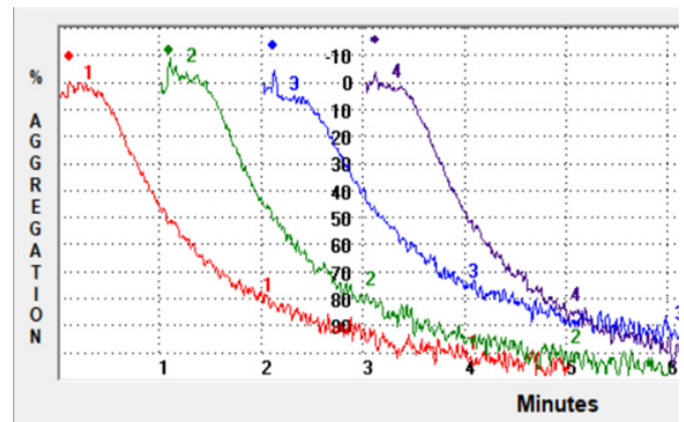


FIGURE 3 : TEST PATIENT ANORMAL DU COFACTEUR DE LA RISTOCÉTINE VW EN TROIS POINTS



VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir des plages attendues pour chaque réactif aux différentes concentrations utilisées pour induire l'agrégation.

Un résultat inférieur à 40 % du facteur von Willebrand est considéré comme anormal et évocateur du syndrome de von Willebrand. Cependant, d'autres propriétés de la molécule du facteur von Willebrand doivent être prises en compte pour le diagnostic des différentes formes du syndrome de von Willebrand. Étant donné que les plages de référence du facteur von Willebrand dépendent du groupe sanguin, chaque laboratoire doit établir des plages de référence spécifiques au groupe sanguin pour sa population de patients.

Le Plasma de Contrôle Anormal vW donnera des résultats du test du facteur von Willebrand ≤ 45 %. La capacité à générer une valeur quantitative dans cette plage dépend de la sensibilité du système de test utilisé.

LIMITES

En agrégométrie par transmission lumineuse, la présence de globules rouges dans le PRP entraînera une diminution de l'agrégation observée. La présence de plaquettes dans le PPP entraînera une augmentation de l'agrégation finale. Des résultats erronés peuvent survenir si la numération plaquettaire du PRP est inférieure à 75 000 plaquettes/cumm. Les numérations plaquettaires du PRP doivent être effectuées uniquement à l'aide de la méthode de l'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 plages de référence adaptées à la population qu'il dessert et aux concentrations spécifiques de réactifs utilisées.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

L'agrégation plaquettaire induite par des réactifs couramment utilisés, tels que le réactif AggRecetin (Ristocétine), est un système de test non linéaire. Les réponses sont basées sur la différence de transmission lumineuse entre le plasma riche en plaquettes (PRP) et le plasma pauvre en plaquettes (PPP) du patient ; par conséquent, les résultats sont propres à chaque patient. Certains paramètres sont plus sujets à la non-linéarité que d'autres. Ceux-ci comprennent 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 affiche la vitesse de réponse ou l'activité et ne quantifie pas les réactifs ni leurs concentrations.

Dans l'agrégation plaquettaire, l'exactitude est un paramètre relatif et dépend du système de test. Les limites de l'agrégation plaquettaire rendent difficile l'établissement de plages typiques de précision ou de reproductibilité.

La variabilité de la linéarité, de la précision et de la reproductibilité des résultats dans les systèmes de test basés sur le réactif AggRecetin (Ristocétine) est reconnue par plusieurs organismes de normalisation. Le coefficient de variation (CV) généralement accepté est de ± 15 %.

Reproductibilité d'un test à l'autre :	inférieure à ± 7,5 %
Reproductibilité d'un instrument à l'autre :	inférieure à ± 15,0 %
Variabilité entre lots de réactifs :	inférieure à ± 10,5 %
Variabilité entre laboratoires (système à système) :	inférieure à ± 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, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH. Assay of von Willebrand factor in von Willebrand's disease and hemophilia: use of a macroscopic platelet aggregation test. Thromb Res. 1975 Mar;6(3):267-72.

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 from 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 EJF, 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.

Gralnick HR, Sultan Y, Collier BS. Von Willebrand's disease: combined qualitative and quantitative abnormalities. N Engl J Med. 1977 May 5;296(18):1024-30.

Harmening, D. M. Clinical Hematology and Fundamentals of Hemostasis. Fifth Edition. F. A. Davis Company. 2009.

Hoffbrand, A. V., Moss, P. A. H., & Pettit, J. E. Hoffbrand's Essential Haematology. Seventh Edition. John Wiley & Sons Ltd. 2016.

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.

Kaushansky K, Lichtman MA, Prchal JT, Levi MM, Press OW, Burns LJ, Caligiuri M. eds. Williams Hematology, 9e. McGraw-Hill Education. 2015.

Keohane, E. M., Smith, L. J., Walenga, J. M., & Block, D. R. Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications. Fifth Edition. Saunders, an imprint of Elsevier Inc. 2016.

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.

Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC. Genetics of classic von Willebrand's disease. I. Phenotypic variation within families. Blood. 1979 Jul;54(1):117-36.

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.

Nilsson, I. M. and Holmberg, L.: von Willebrand's Disease Today. Clin. Hematol., 8:276, 1979.

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.

- Olson JD, Brockway WJ, Fass DN, Magnuson MA, Bowie EJ. Evaluation of ristocetin-Willebrand factor assay and ristocetin-induced platelet aggregation. Am J Clin Pathol. 1975 Feb;63(2):210-8.
- 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-Quílez 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.
- Ramsey R, Evatt BL. Rapid assay for von Willebrand factor activity using formalin-fixed platelets and microtitration technic. Am J Clin Pathol. 1979 Dec;72(6):996-9.
- 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.
- Triplett 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.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. The factor VIII abnormality in severe von

- Willebrand's disease. N Engl J Med. 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M. A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Normal distribution and stability during storage. Thromb Res. 1978 May;12(5):745-54.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 106267 Révision : AA, Mai 2026

- 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° : 101277 Révision : AA

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 INDUIRE 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



101258
101595



Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

www.biodatacorp.com



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



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

