

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les plaquettes lyophilisées constituent une suspension normalisée et fixe de plaquettes dérivées de sang humain. Les plaquettes sont lyophilisées pour assurer la stabilité à long terme du stockage. Les plaquettes sont fournies avec du diluant de sérum physiologique TBS mesuré d'avance. Au moment de la reconstitution, la suspension comptera environ 200 000 plaquettes / μ l (par méthodologie manuelle d'hémacytomètre).

USAGE PRÉVU

Les plaquettes lyophilisées sont utilisées pour la quantification du facteur von Willebrand dans le plasma.

PRINCIPE DU TEST

Le cofacteur ristocétine est l'activité *in vitro* du facteur von Willebrand (VIII : VWF) lequel est responsable de l'agrégation des plaquettes en présence de ristocétine.^{1,3} Un facteur von Willebrand diminué est associé à la maladie de von Willebrand, ce qui rend la quantification de l'activité du cofacteur de la ristocétine très précieuse pour le diagnostic et l'évaluation de cette coagulopathie.^{2,4} Les niveaux d'activité du cofacteur ristocétine sont déterminés par la capacité d'un plasma à tester et de la ristocétine d'induire l'agrégation d'une suspension plaquettaire normalisée.^{5,6}

PRÉCAUTIONS

Les plaquettes lyophilisées sont destinées au DIAGNOSTIC *IN VITRO* UNIQUEMENT ET NE DOIVENT ÊTRE NI INJECTÉES NI INGÉRÉES. Les plaquettes ont été testées à la source et se sont montrées négatives pour HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, l'antigène de surface de l'hépatite B, l'anticorps de l'hépatite C, les lymphocytes T tropiques humains de type I et II (anti-HTLV I/II) et négatives lors du test sérologique pour la syphilis. Cependant, tous les plasmas et plaquettes d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement dangereux.

Note à l'intention de l'utilisateur : tout incident grave lié à ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MATÉRIEL FOURNI

Plaquettes lyophilisées. Conserver entre 2 ° à 8 °C avant reconstitution.
Sérum physiologique TBS. pH 7,5. Conserver entre 2 ° à 8 °C avant reconstitution.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Agrégomètre de plaquettes
2. Cuvettes pour agrégomètre
3. Agitateurs jetables
4. Sulfate de ristocétine A
5. Plasma de référence normal
6. Plasma témoin anormal

INSTRUMENTATION

Les plaquettes lyophilisées fonctionneront comme décrit lorsque utilisées avec la plupart des agrégomètres optiques de plaquettes.¹ Suivre les consignes du fabricant pour faire fonctionner l'agrégomètre utilisé.

RESUSPENSION DE PLAQUETTES LYOPHILISÉES

REMARQUE : des études effectuées à Bio/Data Corporation ont démontré que le dégazage des réactifs avant usage minimisera les variations et améliorera la reproductibilité. Ceci peut être réalisé en berçant mécaniquement la suspension de plaquettes pendant 30 minutes tout en la reconstituant ou en la chauffant.

Ajouter le contenu de 10 ml du flacon de sérum physiologique TBS fourni à un flacon de plaquettes lyophilisées et bercer à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Les plaquettes reconstituées sont stables pendant 30 jours lorsqu'elles sont entreposées entre 2 ° et 8 °C dans le récipient d'origine fermé. Après réfrigération et avant usage, il faut aussi mélanger les plaquettes mécaniquement pendant au moins 30 minutes à température ambiante pour permettre à la suspension de s'équilibrer et de dégazer.

Remarque : les réactifs doivent être amenés à température ambiante (entre 15 ° et 28 °C) avant la reconstitution. Les réactifs conservés doivent être amenés à température ambiante avant d'être utilisés.

CONSERVATION DES RÉACTIFS

Les plaquettes lyophilisées reconstituées restent stables pendant 30 jours lorsqu'elles sont conservées entre 2 ° et 8 °C dans leur récipient d'origine hermétiquement fermé.

PROCÉDURE DE TEST

Plusieurs modifications du test du facteur von Willebrand utilisant des plaquettes fixes ont été décrites dans la littérature.^{1,5,6,8} La suspension de plaquettes doit être utilisée comme indiqué dans la méthode de dosage actuellement en vigueur dans le laboratoire. POUR UNE PROCÉDURE DÉTAILLÉE, DEMANDER LE BULLETIN TECHNIQUE DU vW FACTEUR ASSAY® (N° 103023).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

L'usage d'un plasma de référence normal (contenant le facteur von Willebrand) et d'un plasma témoin anormal (défectueux en facteur von Willebrand) assurera le contrôle de la qualité journalier de la suspension de plaquettes (voir DISPONIBILITÉ DU PRODUIT).

VALEURS ATTENDUES

Un résultat inférieur à 40 % du facteur von Willebrand est considéré anormal et suspectera la maladie de von Willebrand.⁷ Toutefois, les valeurs supérieures à 40 % n'éliminent pas la possibilité d'une variante de la maladie de von Willebrand. (Voir LIMITATIONS) Puisque les intervalles de référence pour le facteur von Willebrand rapportés dans la littérature varient, un intervalle de référence doit être établi par chaque laboratoire.

LIMITES

La quantification du facteur von Willebrand est considérée par certains comme le seul dosage important pour le diagnostic de la maladie de von Willebrand. Cependant, le diagnostic des différentes formes de cette coagulopathie nécessite une série d'évaluations cliniques et de laboratoire y compris les antécédents du patient et de sa famille, le temps de saignement, l'antigène lié au facteur VIII et l'activité coagulante du facteur VIII.^{3,4}

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les plaquettes lyophilisées ont été testées avec des plasmas de patients ayant la maladie de von Willebrand, ainsi que des plasmas normaux en présence de ristocétine. Des études ont montré que l'exactitude et la sensibilité des plaquettes sont telles que des taux variables du facteur von Willebrand peuvent être détectés.

RÉFÉRENCES

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

Pour une liste complète des produits disponibles s'il vous plaît aller à notre site Web ou www.biodatacorp.com contacter le service client ci-dessous.

LA GAMME DE PRODUITS BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES RÉACTIFS À USAGE GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL DE LABORATOIRE DESTINÉS À INDIQUER ET À SIGNALER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE. CE PRODUIT EST GARANTI POUR FONCTIONNER COMME DÉCRIT DANS SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE FAIT AUCUNE RÉCLAMATION NI NE DONNE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA CAPACITÉ, L'APTITUDE OU LA QUALITÉ MARCHANDE POUR TOUT AUTRE USAGE. EN AUCUN CAS BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE CONSECUTIF RESULTANT DE LA GARANTIE EXPRIMÉE CI-DESSUS.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 États-Unis
(800) 257-3282 États-Unis (215) 441-4000 International
Télécopie : (215) 443-8820 International
Courriel : customer.service@biodatacorp.com
Internet : www.biodatacorp.com

An ISO 13485 Registered Company



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



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