

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il plasma di controllo normale del fattore von Willebrand è plasma umano citrato liofilizzato che è stato verificato per un livello di attività del fattore von Willebrand compreso tra l'80 e il 120%.

USO PREVISTO

Il plasma di controllo normale del fattore von Willebrand è preparato da un pool di plasma umano normale negativo alle malattie infettive e può essere usato come un campione povero di piastrine di un paziente per verificare le prestazioni e la sensibilità dell'analisi dell'attività del cofattore ristocetina.

PRINCIPIO

Il Fattore di von Willebrand (cofattore della ristocetina) è una proprietà della proteina che viene quantificata nel plasma per la diagnosi e la valutazione della sindrome di von Willebrand. 4, 5 Se analizzato come campione del paziente, il plasma di controllo normale vW garantisce la sensibilità del sistema di analisi alle carenze del fattore von Willebrand.

PRECAUZIONI

Il plasma di controllo normale del fattore von Willebrand è destinato ESCLUSIVAMENTE ALL'USO PROFESSIONALE DI LABORATORIO E ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO E NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. Il plasma è stato analizzato alla fonte ed è risultato negativo per HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, anticorpi di superficie dell'epatite B, anticorpi dell'epatite C e negativo al test sierologico per la sifilide. Tuttavia, tutto il plasma di origine umana deve essere trattato come potenzialmente pericoloso.

Nota per l'utente: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

MATERIALI FORNITI

Plasma di controllo normale, 3 X 0,5mL. Conservare a una temperatura compresa tra 2° e 8° C prima della ricostituzione.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Aggregometro piastrinico
2. Acqua purificata (distillata, deionizzata o di grado reagente), pH 5,3 - 7,2.
3. Pipettatori (volumi da 0,5 mL)
4. Barre di agitazione monouso
5. Cuvette per aggregazione

STRUMENTAZIONE

Il plasma di controllo normale funziona come descritto quando viene utilizzato sulla maggior parte degli aggregometri ottici per piastrine¹. Seguire le istruzioni del produttore per il funzionamento dell'aggregometro in uso.

RICOSTITUZIONE

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.

Ricostituire una fiala di plasma di controllo normale con 0,5 ml di acqua purificata.

CONSERVAZIONE DEL REAGENTE

Il plasma di controllo normale ricostituito è stabile per 8 ore se conservato a 2° - 8°C nel suo contenitore originale ben chiuso. Le diluizioni sono molto meno stabili e devono essere utilizzate entro 40 minuti dalla preparazione.

CONTROLLO QUALITÀ

I laboratori devono seguire le pratiche di controllo della qualità generalmente accettate quando non sono disponibili i test di competenza.

Per assicurare il corretto funzionamento dello strumento e le prestazioni dei reagenti, si raccomanda l'uso di plasma di controllo normale vW e di un controllo carente di fattore von Willebrand (controllo anormale) per ogni giorno di esecuzione dei test.

VALORI ATTESI

Il plasma di controllo normale fornirà risultati del dosaggio del fattore von Willebrand all'interno del normale intervallo di riferimento, in genere dall'80 al 120% di attività (0,8 - 1,2 UI).⁶ La capacità di generare un valore quantitativo in questo intervallo dipende dalla sensibilità del sistema di analisi in uso.⁵ Poiché gli intervalli di riferimento normali per il fattore von Willebrand riportati in letteratura dipendono dal gruppo sanguigno, ogni laboratorio deve stabilire intervalli di riferimento specifici per il gruppo sanguigno della propria popolazione di pazienti.⁷ Inoltre, ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli "attesi" per tutto il materiale di controllo utilizzato.

I valori inattesi dei test devono essere valutati per determinare la fonte della deviazione. I seguenti elementi possono contribuire a risultati errati:

1. Agglutinazione non specifica delle piastrine reagenti.
2. Concentrazione errata di ristocetina
3. Ricostituzione non corretta del plasma normale di controllo
4. Malfunzionamento dello strumento
5. Errore/i procedurale/i

LIMITAZIONI

Il plasma di controllo normale del fattore von Willebrand viene fornito per controllare e verificare le prestazioni del sistema di dosaggio del cofattore della ristocetina, compresi i reagenti e la strumentazione. L'uso di questo materiale dipende dalla definizione degli intervalli previsti per il sistema di dosaggio totale e non specificamente dal recupero di un valore di dosaggio definito. L'utilizzatore deve stabilire l'idoneità di questo materiale per la propria applicazione e strumentazione specifica.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Gli studi hanno dimostrato che questo prodotto funziona come descritto prima della data di scadenza se vengono seguite le indicazioni procedurali e di conservazione.

LINEARITÀ

Il dosaggio del cofattore della ristocetina è un sistema di analisi non lineare. La non linearità è causata da molti fattori, come la chimica della reazione e la strumentazione. Il dosaggio del cofattore della ristocetina misura un tasso di risposta o un'attività che non è una misura quantitativa dei reagenti o della loro concentrazione.

ACCURATEZZA, PRECISIONE E RIPRODUCIBILITÀ**Accuratezza**

Nel dosaggio del cofattore ristocetina, l'accuratezza è un parametro relativo e dipende dal sistema di analisi.

Precisione e Riproducibilità

I limiti del dosaggio del cofattore ristocetina rendono difficile fornire intervalli tipici di precisione e riproducibilità. Tuttavia, esiste un consenso basato sull'esperienza per questi parametri (vedi sotto). Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di accettabilità del test.

Riproducibilità da test a test:	inferiore al ± 10%
Riproducibilità da strumento a strumento:	inferiore al ± 15%
Variazione da lotto a lotto del reagente:	inferiore al ± 10.5%
Da laboratorio a laboratorio (stesso sistema di analisi):	inferiore al ±12.5%

RIFERIMENTI

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Weiss HJ: Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions. 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. ASCP, 1978.
4. Gralnick HR, Sultan Y, Collier BS: von Willebrand's disease: Combined qualitative and quantitative abnormalities. N Eng J Med 296(18):1024, 1977.
5. Bowie EJW, Owen CA: Abnormalities of factor VIII. In Triplett DA: Laboratory evaluation of coagulation. pg 116, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1982.
6. Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M: A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Thromb Res 12(5): 745, 1978.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity: Approved Guideline. HS-1-A Vol 22 No 20. Sep'02.

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, COMPRESSE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, DI CAPACITÀ, IDONEITÀ O COMMERCIALIZZABILITÀ 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 Mondo intero
(215) 443-8820 Fax in tutto il mondo
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com
Un'azienda registrata ISO 13485



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU REGNO UNITO



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