

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AggRecetin® è costituito da Ristocetina A Solfato, una sostanza dalla struttura chimica sconosciuta che viene isolata dalla Nocardia Lurida. AggRecetin contiene oltre il 90% di Ristocetina A.

UTILIZZO

AggRecetin è utilizzato per la diagnosi della Sindrome di von Willebrand, la quantificazione del fattore di von Willebrand e l'identificazione della Sindrome di Bernard-Soulier.

PRINCIPIO

In presenza del fattore di von Willebrand, l'AggRecetin induce l'agglutinazione delle piastrine nel Plasma Ricco di Piastrine (PRP), ovvero induce l'agglutinazione in una sospensione standard di piastrine.

PRECAUZIONI D'USO

AggRecetin è esclusivamente destinato all'USO DIAGNOSTICO IN VITRO E NON DEVE ESSERE INIETTATO NE' INGERITO.

NOTA ALL'UTENTE: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è presente l'utilizzatore e/o il paziente.

MATERIALE FORNITO

AggRecetin è fornito sia in concentrazioni fissa che variabile, come contrazione finale nel test. (Vedi paragrafo "ricostituzione"). Deve essere riportato a temperatura ambiente prima della ricostituzione.

1. 1.0 – 1.5 mg/mL - 15 mg AggRecetin e 2.0 mL di diluente (Soluzione Salina 0,85%)
2. Confezione di 100 mg di AggRecetin in Bulk

MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI

1. Aggregometro
2. Pipette (volume 0.5 mL, 0.45 mL)
3. Barrette magnetiche monouso
4. Provette per aggregometro

STRUMENTAZIONE

AggRecetin dà i risultati descritti quando è utilizzato sulla maggior parte degli aggregometri ottici sul mercato. Seguire le istruzioni della ditta produttrice per l'operatività dell'aggregometro in uso.

PRELIEVO DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE DEL TEST

Per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e preparazione dei campioni, fare riferimento alle attuali linee guida H21 A2 approvate dall'NCCLS.⁶

1. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE:

I pazienti devono astenersi dall'assunzione di aspirina o di altri medicinali contenenti aspirina, nonché di preparati o integratori alimentari che hanno effetti sulla funzionalità piastrinica durante i 7 – 10 giorni che precedono la raccolta del campione. I pazienti devono essere a digiuno ed essersi astenuti dall'assunzione di cibi grassi e latticini durante le 12 ore precedenti la raccolta del campione.⁶

2. PRELIEVO DEI CAMPIONI:

Il prelievo dei campioni di sangue deve essere eseguito con cura per evitare stasi, emolisi, contaminazione da fluidi tissutali o contatto col vetro. Mantenere i campioni a temperatura ambiente.

Quanto di seguito specificato può causare inaccuratezza dei risultati del test ed i campioni contaminati non devono essere utilizzati nei casi di emolisi, contaminazione da RBC, lipemia, chilomicroni, ittero, trombocitopenia, coaguli nel campione e ipofibrinogenemia. Anche il riutilizzo di materiale monouso può determinare inaccuratezza dei risultati d'analisi.

Osservare le precauzioni standard previste per la raccolta dei campioni, la preparazione degli stessi e per i procedimenti analitici.^{2,3} Per lo smaltimento di prodotti biologici, devono essere predisposti appositi contenitori, in conformità alle regole del laboratorio.

PROCEDIMENTO (RACCOMANDATO) PER L'USO DELLA SIRINGA

- Utilizzare un ago a farfalla per la venopuntura.
- Prelevare 9.0 mL di sangue. Evitare di prelevare sangue in eccesso.
- Rimuovere l'ago dalla siringa e immediatamente e delicatamente far scorrere il sangue dentro una provetta in plastica [polipropilene]⁴ contenente 1.0mL di Sodio Citrato alla concentrazione di 0.11 M. Il rapporto tra sangue e anti-coagulante deve essere 9 parti di sangue e una parte di anticoagulante.⁵
- Chiudere la provetta e delicatamente capovolgere 4 -5 volte per mescolarne il contenuto.
- Conservare a temperatura ambiente (15°- 28° C).

NOTA: Nel caso l'ematokrito del paziente sia < 30% ovvero > 55%, il rapporto tra il campione di sangue e anticoagulante deve essere ricalcolato di conseguenza.

TECNICA PER IL PRELIEVO SOTTOVUOTO

1. Utilizzare un ago a farfalla per la venopuntura.
2. Prelevare il campione di sangue utilizzando provette (in plastica) contenenti l'anticoagulante Sodio Citrato alla concentrazione di 0.11M.
3. Per mescolare, capovolgere delicatamente il campione 4 -5 volte.

NOTA: Quando si utilizzano provette di prelievo sottovuoto, assicurarsi che la concentrazione del citrato anticoagulante sia 0.11 M, verificando quanto riportato in etichetta, questo perché il codice a colori posto in alto sulla provetta rimane invariato al variare delle concentrazioni di citrato. Seguire le istruzioni della ditta produttrice per la raccolta dei campioni.

RICOSTITUZIONE

NOTA: Prima della ricostituzione i reagenti devono essere a temperatura ambiente (15°- 28° C). I reagenti refrigerati, devono essere riportati a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Codice No. 100970

1. 1.0-1.5 mg/mL (Finale) / 10-15 mg/mL (Ricostituito)
 - a. Fare riferimento alla tabella di diluizione di seguito riportata per l'individuazione della concentrazione desiderata di AggRecetin e la quantità di diluente richiesto.
 - b. Aggiungere la quantità indicata di diluente al boccettino contenente AggRecetin.
 - c. Capovolgere delicatamente il boccettino per miscelare il contenuto. Lasciare riposare fino a completa dissoluzione.

Catalogo No. 101241

1. Bulk
 - a. Introdurre 15 mg di AggRecetin in un boccettino di vetro da 10 mL.
 - b. Ricostituire con 0,85% di Soluzione Salina.
 - c. Fare riferimento alla tabella di diluizione per l'individuazione della concentrazione desiderata di AggRecetin e la quantità di diluente richiesto.
 - d. Aggiungere la quantità selezionata di diluente al boccettino di vetro contenente l'AggRecetin.
 - e. Mescolare delicatamente il boccettino per 30 minuti per miscelare il contenuto. Può anche essere utilizzato un agitatore meccanico.

TABELLA DI DILUIZIONE

Tutte le concentrazioni finali si riferiscono ad un volume di 0,05mL di AggRecetin aggiunto a 0,45 mL di plasma ricco di piastrine (PRP).

A 15 mg di AggRecetin aggiungere una quantità di Diluente pari a	Concentrazione di Lavoro (dopo ricostituzione)	Concentrazione finale desiderata di Aggregante (nel test)
1.00 mL	15 mg/mL	1.5 mg/mL
1.07 mL	14 mg/mL	1.4 mg/mL
1.15 mL	13 mg/mL	1.3 mg/mL
1.25 mL	12 mg/mL	1.2 mg/mL
1.36 mL	11 mg/mL	1.1 mg/mL
1.50 mL	10 mg/mL	1.0 mg/mL

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

AggRecetin ricostituito rimane stabile per 7 giorni quando è conservato ad una temperatura compresa tra 2°- 8° Centigradi nel suo contenitore originale sigillato. Per la conservazione per lunghi periodi, sino ad 8 settimane, AggRecetin può essere congelato alla temperatura di - 20° Centigradi. Una volta scongelato, deve essere utilizzato entro 8 ore. Il reagente deve essere delicatamente agitato per 30 minuti mentre raggiunge la temperatura ambiente.

PROCEDURA

Il test deve essere completato entro 3 ore dal prelievo del campione.

1. Inserire una barretta magnetica in ciascuna provetta.
2. Preparare il bianco per l'aggregometro utilizzando una pipetta per riempire una provetta con 0,5mL di plasma povero di piastrine (PPP).
3. Versare in una seconda provetta 0,45mL di plasma PRP ed incubare nel pozzetto di incubazione a 37° per 3 minuti.
4. Predisporre, ove richiesto, lo 0% e il 100% delle linee di base attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore dell' aggregometro in uso.
5. Aggiungere 0,05 mL di AggRecetin direttamente al plasma PRP. Fare in modo che il reagente non scivoli lungo le pareti della provetta.
6. Lasciate che la curva di aggregazione proceda per 5 minuti.

CONTROLLO QUALITÀ'

I laboratori devono attenersi alle regole generalmente condivise in merito al controllo di qualità nei casi in cui non siano previsti test di controllo specifici.

Per assicurare il corretto funzionamento dello strumento e le performance del reagente si deve eseguire un test su un campione di controllo ogni giorno in cui vengono eseguiti dei test sui pazienti.

Il campione di controllo deve essere preparato seguendo la stessa procedura prevista per il test. Ai fini degli studi sulla qualità dell' aggregazione piastrinica, il controllo dovrebbe essere eseguito su un campione fresco di PRP prelevato da un donatore sano (identificato e qualificato) che non abbia assunto aspirina o composti che contengano salicilati entro i 10 giorni precedenti il test e che abbia una storia clinica attestante una normale funzionalità piastrinica.

VALORI ATTESI

Il range di risultati attesi per ciascun reagente a differenti concentrazioni utilizzate per indurre l'aggregazione piastrinica, devono essere stabiliti da ciascun laboratorio, vedi Tabella 2. ^{4,8,9,10}

Tabella 2
RISPOSTE TIPICHE DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA PER DONATORI NORMALI @ 250,000 PIASTRINE/mm³
[aggregazione totale dopo 5 minuti]

	AggRecetin (Ristocetina Solfato)	AggRecetin (Ristocetina Solfato)
Conc. finale	1.5 mg/mL	1.0 mg/mL
Fase Lag [sec]	0	-
Curvatura Primaria	32-63	15-34
Aggregazione totale (%@5min)	68-106	55-80
Aggregazione Bifasica	Può comparire a basse concentrazioni	Variabile
Altro	-	donatori normali possono variare

LIMITAZIONI

Per un'accurata interpretazione dei risultati del test è necessario disporre di una dettagliata storia clinica del paziente. Ai pazienti dovrebbero essere poste domande circa l'assunzione recente di medicinali, e ciò in quanto alcuni preparati possono interferire con l'aggregazione piastrinica. Altre sostanze, tra cui caffeina, tabacco, estratti di erbe (o integratori) ed alcool possono compromettere i risultati del test. ^{7,8}

PERFORMANCE

Gli studi eseguiti hanno evidenziato che il prodotto mantiene le performance descritte se utilizzato entro la data di scadenza e quando sono osservate le indicazioni procedurali e di conservazione.

LINEARITA'

L'aggregazione piastrinica indotta dai comuni agonisti (Ristocetina A) è un sistema di test non lineare per i seguenti parametri: Fase Lag, Slope Primario, Slope Secondario, risposta bifasica e disaggregazione. La non-linearità è causata da molteplici fattori tra cui si annoverano reazioni biochimiche e la strumentazione. L'aggregazione piastrinica misura livelli di risposta o attività che non riflettono una misura quantitativa dei reagenti o della loro concentrazione.

ACCURATEZZA, PRECISIONE E RIPRODUCIBILITA'

Accuratezza

Nell'aggregazione piastrinica, l'accuratezza è un parametro relativo e dipende dal sistema di analisi.

Precisione e Riproducibilità

Le limitazioni dell'aggregazione piastrinica rendono difficile fornire livelli di precisione o riproducibilità tipici. Tuttavia, c'è un consenso basato sull'esperienza per i seguenti parametri (vedi sotto). Ciascun laboratorio è tenuto a stabilire i propri limiti riguardo l'accettabilità del test.

Riproducibilità Test – Test	entro ± 7.5%
Riproducibilità Strumento – Strumento	entro ± 15%
Variazione Lotto – Lotto	entro ± 10.5%
Variazione Laboratorio- Laboratorio (analogo sistema di analisi)	entro ± 12.5%

Nota: Quando si procede alla comparazione tra il Cofattore Ristocetinico e il Fattore von Willebrand come Antigene ai fini dell'interpretazione diagnostica, c'è da ricordare che i pazienti con sangue di Tipo 0 presentano livelli significativamente inferiori dell'Antigene Fattore von Willebrand nel plasma rispetto ad altri gruppi sanguigni.⁸

BIBLIOGRAFIA

- Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centers for Disease Control and Prevention. 1996; Vol 17; 1:53 - 80.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline. NCCLS document M29. Wayne, PA
- McCabe-White, M and Jennings, LK. Platelet protocols: Research and Clinical Laboratory Procedure. Academic Press. London. 1999, p 35.
- Newhouse, P and Clark, C. The Variability of Platelet Aggregation., in Triplet, DA,ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago. 1978. p 69.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS Collection, Transport and Processing of Blood Specimens Approved Guideline- Second Edition. NCCLS Document H 18-A2. Wayne, PA
- Weiss HJ: Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions. Dimittov and Nodine (eds.). Grune and Stratton, New York, 1974.
- Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978.
- Day HJ, Holmsen H: Laboratory tests of platelet function. Ann Clin Lab Sci, 2:63, 1972.
- Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH: The diagnosis of bleeding disorder. Little, Brown and Co., 1975.
- Howard MA, Firkin BG: Ristocetin - A new tool in the investigation of platelet aggregation. Throm Diath Heimorrh, 26:362, 1971.
- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, et al: Platelets fixed with paraformaldehyde: A new reagent for the assay of von Willebrand factor. J. Lab Clin Med, 85:318, 1975.
- 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, Throm Res 6:267, 1975.

Per una lista completa dei prodotti disponibili consultare il sito www.biodatacorp.com.

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 CORPO- RATION NON RILASCIATA 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 Internazionale
(215) 443-8820 Fax Internazionale
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com



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



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

