

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Plasma di riferimento normale del fattore von Willebrand è plasma umano liofilizzato e standardizzato con materiale di riferimento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in modo da fornire un'attività del fattore von Willebrand del 90-110%. È riconducibile ad uno standard preparato dall'OMS.

USO PREVISTO

Il Plasma di Riferimento Normale è preparato da un pool di plasma umano normale citrato e negativo alle infezioni, liofilizzato. Viene utilizzato per costruire una curva standard per il test dell'attività del cofattore della ristocetina vW.

PRINCIPIO

Il fattore di von Willebrand (fattore vW, VIII, WF, Cofattore della Ristocetina) è una proprietà della proteina del fattore VIII responsabile dell'agglutinazione delle piastrine in presenza di Ristocetina.^{2,4} Quantità ridotte o anomalie del fattore di von Willebrand sono associate alla sindrome di von Willebrand, rendendo così la quantificazione del fattore più preziosa per la diagnosi e la valutazione di questa coagulopatia.^{3,5} I livelli del fattore di von Willebrand sono determinati dalla capacità di un campione di plasma e di Ristocetina di indurre l'agglutinazione di una sospensione piastrinica standardizzata.^{6,7}

PRECAUZIONI

Il Plasma di Riferimento Normale è destinato al SOLO USO PROFESSIONALE DI LABORATORIO E AL SOLO USO DIAGNOSTICO IN VITRO E NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. Il plasma e le piastrine sono stati analizzati alla fonte e sono risultati negativi per HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, antigene di superficie dell'epatite B, anticorpi dell'epatite C, tropico T umano di tipo I e II (anti-HTLV I/II) e negativi al test sierologico per la sifilide. Tuttavia, tutto il plasma e le piastrine di origine umana devono essere trattati come potenzialmente pericolosi.

NOTA PER L'UTENTE: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

MATERIALI FORNITI

Plasma di Riferimento Normale, 3 x 0,5 mL. Conservare ad 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. Provette per aggregometro

STRUMENTAZIONE

Il Plasma di Riferimento 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 Riferimento Normale con 0,5 ml di acqua purificata.

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Il Plasma di Riferimento Normale ricostituito è stabile per 8 ore se conservato a 2° - 8°C nel suo contenitore originale ben chiuso.

CONTROLLO QUALITÀ

I laboratori devono attenersi alle pratiche di controllo della qualità generalmente accettate quando le prove valutative non sono disponibili.

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento e le prestazioni dei reagenti, è necessario valutare un campione di controllo ogni giorno in cui vengono eseguiti i test. Il campione di controllo deve essere preparato nello stesso modo del campione da analizzare. Per i dosaggi del fattore von Willebrand, si raccomanda l'uso di un plasma di controllo normale vW e di uno carente di fattore von Willebrand (controllo anormale) per ogni giorno di esecuzione dei test.

VALORI ATTESI

Un risultato inferiore al 40% del fattore di von Willebrand è considerato anormale e suggestivo della sindrome di von Willebrand.⁸ Tuttavia, valori superiori al 40% non escludono la possibilità di una variante della sindrome di von Willebrand. (Vedere Limitazioni). Poiché gli intervalli di riferimento per il fattore di von Willebrand riportati in letteratura dipendono dal gruppo sanguigno, ogni laboratorio dovrebbe stabilire intervalli di riferimento specifici per il gruppo sanguigno della propria popolazione di pazienti.⁹

LIMITAZIONI

La quantificazione del fattore di von Willebrand è considerata da alcuni il singolo dato più importante per la diagnosi della sindrome di von Willebrand.⁸ Tuttavia, la diagnosi delle varie forme di coagulopatia richiede una serie di valutazioni cliniche e di laboratorio, tra cui l'anamnesi del paziente e della famiglia, il tempo di sanguinamento, l'antigene correlato al fattore VIII e l'attività coagulante del fattore VIII.^{4,5}

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:

L'aggregazione piastrinica indotta da agonisti comuni (ADP, Acido Arachidonico, Collagene, Epinefrina e Ristocetina) è un sistema di test non lineare per i seguenti parametri: Fase di Latenza, Curva primaria, Curva secondaria, risposta bifasica e disaggregazione. La non linearità è causata da molti fattori, come la chimica della reazione e la strumentazione.

L'aggregazione piastrinica misura una velocità di risposta o un'attività che non è una misura quantitativa dei reagenti o della loro concentrazione.

ACCURATEZZA, PRECISIONE E RIPRODUCIBILITÀ**Accuratezza**

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

Precisione e riproducibilità

I limiti dell'aggregazione piastrinica rendono difficile fornire intervalli tipici di precisione o 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:	meno di $\pm 7,5\%$
Riproducibilità da strumento a strumento:	meno di $\pm 15\%$
Variazione da lotto a lotto del reagente:	meno di $\pm 10,5\%$
Variazione da laboratorio a laboratorio (stesso sistema di test):	meno di $\pm 12,5\%$

BIBLIOGRAFIA

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978.
3. 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.
4. Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC: Genetics of classic von Willebrand's Disease, Phenotypic Variation within Families. Blood 54:117, 1979.
5. Nelson IM, Holmberg L: von Willebrand's Disease Today. Clinics in Hematology Vol. 8 No. 1, 1979.
6. Brinkhous KM, Read MS: Preservation of Platelet Receptors for Platelet Aggregating Factor by Airdrying, Freezing, or Lyophilization: New Stable Platelet Preparations for von Willebrand Factor Assays. Throm Res 13:591, 1978.
7. 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.
8. Zimmerman TS, Abildgaard CR, Meyer D: The Factor VIII Abnormality in Severe von Willebrand's Disease. N Eng J Med 301:1307, 1979.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity: Approved Guideline. HS1-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, COMPRESE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, CIRCA LA CAPACITÀ, L'IDONEITÀ O LA 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

Azienda Registrata ISO 13485