

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le réactif à l'acide arachidonique est une préparation lyophilisée du sel sodique de l'acide arachidonique. Il s'agit d'un acide gras essentiel présent dans les granules des plaquettes et à la surface de la membrane plaquettaire. Il est métabolisé en plusieurs étapes et converti en thromboxane A_2 (TXA_2). Le réactif à l'acide arachidonique induit l'activation et l'agrégation plaquettaires.

Le réactif à l'acide arachidonique a été optimisé pour une utilisation avec des agrégomètres à transmission lumineuse. Il peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

BUT PRÉVU

Le réactif à l'acide arachidonique (arachidonate de sodium) est destiné à un usage de routine pour mettre en évidence la réponse d'activation du thromboxane A_2 dans des échantillons d'essai de plasma riche en plaquettes (PRP).

DÉTECTION / MESURE

Le réactif à l'acide arachidonique est utilisé, en association avec d'autres diluants et des échantillons de contrôle, pour mesurer les variations de la transmission lumineuse dans un échantillon d'essai de plasma riche en plaquettes (PRP).

FONCTION DU PRODUIT

Le réactif à l'acide arachidonique fournit des informations sur différents aspects de la fonction et de la qualité plaquettaires. Ce réactif contribue à l'évaluation de divers troubles plaquettaires acquis et héréditaires, ainsi que de l'efficacité des traitements antiplaquettaires.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES

Le réactif à l'acide arachidonique n'est pas destiné à la détection d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique.

Le réactif à l'acide arachidonique initie l'activation et l'agrégation plaquettaires par la voie de l'acide arachidonique. Après sa liaison aux récepteurs de surface des plaquettes, l'acide arachidonique subit une conversion enzymatique en thromboxane A_2 (TXA_2), facilitant des cascades de signalisation intracellulaire. Cela entraîne des modifications rapides de la forme des plaquettes et la libération d'ions calcium, éléments essentiels à une agrégation stable. L'observation de l'agrégation plaquettaire en réponse au réactif à l'acide arachidonique permet aux cliniciens d'évaluer la fonction et la qualité plaquettaires, les anomalies éventuelles, ainsi que l'efficacité des traitements antiplaquettaires. L'induction de médiateurs secondaires tels que le thromboxane A_2 (TXA_2) par le réactif à l'acide arachidonique amplifie l'activation plaquettaire.

AUTOMATISATION

Le réactif à l'acide arachidonique est destiné à être utilisé avec des agrégomètres plaquettaires à transmission lumineuse semi-automatisés et automatisés. Ce réactif peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

QUALITÉ / QUANTITÉ

Il n'existe pas d'étalons primaires pour le réactif à l'acide arachidonique. Les réponses à ce réactif sont dépendantes de la concentration. Un donneur normal connu doit être testé avec chaque nouveau lot de réactif à l'acide arachidonique. Les organismes de normalisation classent l'agrégation plaquettaire induite par l'acide arachidonique comme semi-quantitative ou semi-qualitative.

Le réactif à l'acide arachidonique est conditionné en 3 flacons de 0,5 mL. La concentration de travail de l'acide arachidonique est de 5 mg/mL.

TYPE D'ÉCHANTILLON

Le spécimen d'essai est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium. L'échantillon d'essai est le plasma riche en plaquettes (PRP). Le blanc d'essai est le plasma pauvre en plaquettes (PPP).

Le réactif à l'acide arachidonique peut être utilisé avec du plasma riche en plaquettes (PRP) humain ou animal pour des tests d'agrégation plaquettaire de routine. Les résultats sont basés sur la concentration, l'étendue et la vitesse de l'agrégation, comparées à un blanc de plasma pauvre en plaquettes (PPP).

POPULATION TESTÉE

- Humain : La prévalence des troubles plaquettaires est mondiale et peut varier selon la race, l'origine ethnique, le groupe sanguin et d'autres facteurs. L'incidence est variable.

- Médicaments antiplaquettaires : La prévalence d'une agrégation anormale induite par le réactif à l'acide arachidonique, en fonction de l'utilisation estimée de l'aspirine, peut atteindre jusqu'à un tiers de la population. Le clopidogrel, ainsi que l'association clopidogrel-aspirine, peuvent influencer l'agrégation plaquettaire induite par l'acide arachidonique. L'incidence est variable.
- Troubles plaquettaires héréditaires : La prévalence et l'incidence sont variables. Il existe environ 60 types de troubles plaquettaires héréditaires qui touchent approximativement 0,3 % de la population. Certains défauts plaquettaires héréditaires, tels que la thrombasthénie de Glanzmann et la maladie du pool de stockage plaquettaire, ne présentent aucune réponse au réactif à l'acide arachidonique.
- Animal : La prévalence et l'incidence dépendent de l'espèce.

DIAGNOSTIC IN VITRO

Le réactif à l'acide arachidonique est un réactif de diagnostic in vitro destiné exclusivement à un usage professionnel en laboratoire. Ce réactif n'est pas destiné à l'injection ni à l'ingestion.

UTILISATEUR VISÉ

Le réactif à l'acide arachidonique est destiné à un usage professionnel en laboratoire par du personnel qualifié.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'ils sont introduits dans un échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) agité et maintenu à 37 °C, des réactifs exogènes tels que l'ADP, l'acide arachidonique, le collagène, l'épinéphrine et la ristocétine stimulent les plaquettes, les incitant à subir un changement de forme et à s'agréger. Cette agrégation initiale, appelée agrégation primaire, est réversible. Cependant, les plaquettes normales possèdent la capacité de libérer de l'ADP endogène à partir de leurs granules, entraînant une seconde vague d'agrégation, irréversible. L'agrégomètre plaquettaire à transmission lumineuse capte efficacement ces modifications en affichant des paramètres tels que la phase de latence, le changement de forme, ainsi que la vitesse et l'ampleur de l'agrégation sur une période d'essai prédéterminée.

ÉTALONS ET CONTRÔLES

Il n'existe ni calibrateurs ni contrôles requis pour le réactif à l'acide arachidonique. Un échantillon provenant d'un donneur normal connu doit être testé avec chaque lot de réactif à l'acide arachidonique. Les réponses sont dépendantes de la concentration.

LIMITES DU RÉACTIF

Le réactif à l'acide arachidonique fonctionnera conformément aux spécifications lorsque les instructions d'utilisation sont respectées. Les réactifs doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur chaque flacon.

RÉACTIFS FOURNIS

REF 101297: 3 flacons de réactif à l'acide arachidonique (0,5 mL)


RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau purifiée (distillée, déionisée, qualité réactif), pH 5,3–7,2, pour la reconstitution
- Solution saline tamponnée au TRIS (TBS) ou solution saline physiologique à 0,85 % pour les dilutions

 **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

 **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

 Le réactif à l'acide arachidonique ne nécessite pas de protection thermique pendant le transport.

 À la réception, conserver le réactif à l'acide arachidonique entre 2 et 8 °C dans son emballage d'origine.


 Le réactif à l'acide arachidonique reconstitué est stable pendant 24 heures lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C dans ses récipients d'origine hermétiquement fermés.


STÉRILITÉ

 Le réactif à l'acide arachidonique n'est pas un produit stérile. Veiller à ne pas contaminer le produit lors du pipetage des réactifs reconstitués ou aliquotés.


AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS


 Porter des équipements de protection individuelle (EPI) conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation du réactif à l'acide arachidonique.

 Appliquer les précautions standard lors de la préparation des spécimens et des échantillons d'essai.

 Manipuler le réactif à l'acide arachidonique avec précaution afin d'éviter toute contamination pendant son utilisation.

 Éviter l'évaporation du réactif en limitant les surfaces d'échange air-liquide.

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

 Afin de préserver la stabilité du réactif, conserver le réactif restant dans ses récipients d'origine hermétiquement fermés.

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

 **NOTE À L'UTILISATEUR :** TOUT INCIDENT GRAVE SURVENANT EN LIEN AVEC 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.

STATUT DU MATÉRIEL INFECTIEUX

Le réactif à l'acide arachidonique ne contient aucun matériau infectieux. Les spécimens et échantillons d'essai doivent toutefois être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Après les essais, les spécimens et échantillons doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.

INSTALLATIONS SPÉCIALES

Le réactif à l'acide arachidonique ne nécessite pas l'utilisation d'installations spéciales dans un environnement de laboratoire.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

 **REMARQUE :** LE RÉACTIF À L'ACIDE ARACHIDONIQUE DOIT ÊTRE À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15–28 °C) AVANT LA RECONSTITUTION. LES RÉACTIFS CONSERVÉS DOIVENT ÊTRE RAMENÉS À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION.

RECONSTITUTION

La concentration de travail du réactif à l'acide arachidonique reconstitué est de 5 mg/mL. Toutes les concentrations finales sont basées sur l'ajout de 25 µL de réactif à l'acide arachidonique à un échantillon d'essai de 225 µL de plasma riche en plaquettes (PRP).

- Reconstituer le réactif à l'acide arachidonique avec 0,5 mL d'eau purifiée.
- Inverser doucement pour mélanger.

 **REMARQUE :** LE RÉACTIF À L'ACIDE ARACHIDONIQUE PEUT PARAÎTRE TROUBLE, MAIS DEVIENT CLAIR À JAUNE PÂLE EN QUELQUES MINUTES.

- Le réactif à l'acide arachidonique reconstitué doit être conservé bouché 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 MÉDICATION.

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 connectez 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.
- Prélevez 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 d'agrégation de routine

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

Préparez un témoin pour chaque patient

 **REMARQUE :** CHAQUE PATIENT DOIT AVOIR SON PROPRE TÉMOIN. LE TÉMOIN D'UN PATIENT NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR UN AUTRE PATIENT. LE TÉMOIN DU PATIENT DOIT ÊTRE PRÉPARÉ À PARTIR DE L'ÉCHANTILLON DE PLASMA PAUVRE EN PLAQUETTES (PPP) DU PATIENT. SI LE MÊME PATIENT EST TESTÉ DANS PLUSIEURS PUIXS DE TEST, LE MÊME TÉMOIN PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR CES PUIXS.

- Étiquetez un tube à essai avec la lettre « B », le numéro du puits de test et l'identification du patient pour identifier le témoin.
- Pipetez 250 µL de plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans le tube à essai (NE PAS AJOUTER DE BARRE D'AGITATION).
- Mettez le témoin de côté pour une utilisation ultérieure.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque patient.

Préparez les échantillons

- Étiquetez de un à huit nouveaux tubes à essai avec l'identification du patient et le numéro du puits de test.

FIGURE 1 : AGRÉGATION NORMALE À L'ACIDE ARACHIDONIQUE

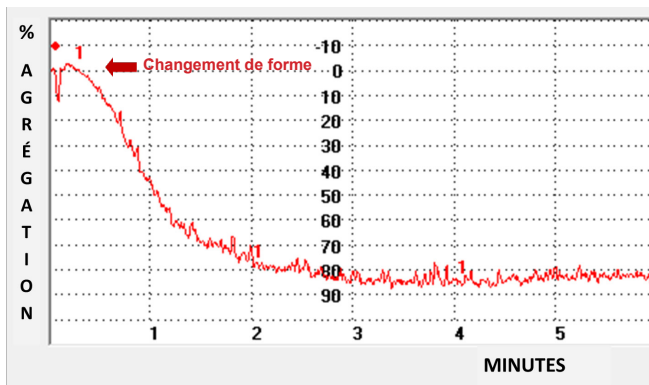
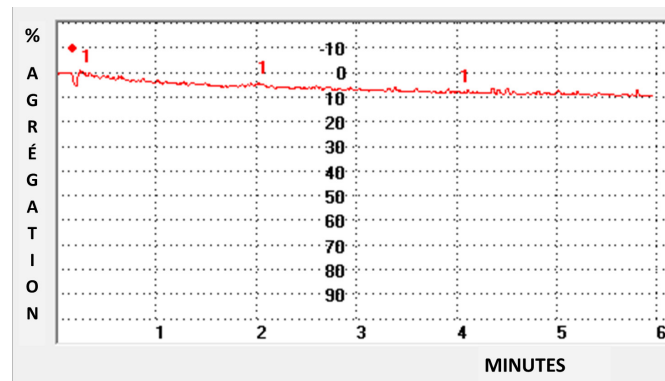


FIGURE 2 : RÉPONSE ANORMALE À L'ACIDE ARACHIDONIQUE (EFFET



- Placez les tubes étiquetés dans les puits d'incubation d'échantillons agités correspondants, numérotés de 1 à 8.
- Ajoutez une barre d'agitation dans chaque tube à essai.
- Pipetez 225 µL d'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) dans chaque tube des puits d'incubation agités (VEILLEZ À CE QU'IL N'Y AIT PAS DE BULLES).
- Sélectionnez le minuteur à l'écran pour chaque puits d'incubation d'échantillons agités utilisé ; le compte à rebours de réchauffement commencera
- Les échantillons seront incubés à 37 °C pendant la durée prédéfinie.
- Réglez la ligne de base à 100 % (témoin).
- Placez le tube témoin du patient précédemment préparé dans le puits de test n° 1.
- Sélectionnez BLANK pour activer le puits de test.
- Le bouton BLANK changera en START.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.

Commencez les tests

- Une fois que le compte à rebours atteint 0:00, appuyez sur le bouton du minuteur pour arrêter chaque puits d'incubation d'échantillons agités
- Transférez le tube à essai du puits d'incubation n° 1 au puits de test n° 1.
- Répétez l'étape ci-dessus pour chaque puits de test, en veillant à ce que tous les tubes restent associés à leur numéro de puits correspondant lors du transfert.
- Fermez les guides de pipette.
- Sélectionnez START pour le puits de test n° 1.
- Pipetez 25 µL de réactif directement dans le tube de plasma riche en plaquettes (PRP) du puits de test n° 1 (NE LAISSEZ PAS LE RÉACTIF COULER SUR LA PAROI DU TUBE ET ÉVITEZ QUE LA POINTE DE LA PIPETTE PERCUTE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON).
- Sélectionnez INJECT pour le puits de test n° 1.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.
- Le test s'exécutera maintenant pendant la durée prédéfinie (LES PROCÉDURES DE TEST D'AUTRES FABRICANTS PEUVENT SPÉCIFIER DES TEMPS OU VOLUMES DIFFÉRENTS).

REMARQUE : UTILISEZ UN DONNEUR CONNU COMME ÉCHANTILLON TÉMOIN. CHAQUE LABORATOIRE DOIT ÉTABLIR ET VALIDER SON PROPRE PROTOCOLE DE TEST ET VÉRIFIER LA PERFORMANCE RÉSUULTANTE DE SON SYSTÈME DE TEST (RÉACTIFS, INSTRUMENTS 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 les performances et la cohérence du système d'essai. Un nouveau contrôle doit être inclus avec chaque série d'analyses et, de préférence, avec chaque nouveau lot de réactif ou après une opération de maintenance de l'instrument. Chaque laboratoire doit définir les plages d'acceptabilité pour sa population de patients et vérifier les performances attendues du système d'essai.

RÉSULTATS

Les profils d'agrégation typiques induits par le réactif à l'acide arachidonique sont illustrés aux figures 1 et 2. Ces profils offrent une vue d'ensemble de la manière dont le réactif interagit avec le plasma riche en plaquettes (PRP) dans différentes conditions.

L'ingestion d'une dose unique de 600 mg d'aspirine a un impact significatif sur l'agrégation plaquettaire, entraînant l'absence d'agrégation induite par l'acide arachidonique pendant une durée pouvant aller jusqu'à 5 jours, comme illustré à la figure 1. Cette absence indique que l'aspirine inhibe efficacement la réponse d'agrégation, ce qui est essentiel pour comprendre ses propriétés anticoagulantes.

En outre, un temps de réponse prolongé peut être observé jusqu'à 8 jours après l'ingestion d'aspirine, comme illustré à la figure 2. Ce temps de réponse prolongé correspond au délai entre l'ajout du réactif à l'acide arachidonique et le début de l'agrégation, mettant en évidence l'effet prolongé de l'aspirine sur la fonction plaquettaire.

Les marques de pic figurant sur les graphiques indiquent les points auxquels le réactif a été ajouté, fournissant des repères clairs pour le moment de l'introduction du réactif et ses effets sur le processus d'agrégation.

TABLEAU 1 : RÉSULTATS À L'ACIDE ARACHIDONIQUE OBSERVÉS DANS LES DÉFAUTS DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE

DÉFICIT	ACIDE ARACHIDONIQUE
TYPE ASPIRINE	↓ ou N
THROMBASTHÉNIE	↓↓ ↓↓
MALDIE DU POOL VIDE PLAQUETTAIRE	↓
MALADIE VON WILLEBRAND	N
SYNDROME BERNARD-SOULIER	N

- ↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence de la vague secondaire
- ↓↓ ↓↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence des vagues primaire et secondaire
- N = Réponse normale

VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de valeurs attendues et ses caractéristiques de performance pour ce réactif aux concentrations utilisées pour induire l'agrégation plaquettaire. Ces plages doivent être déterminées à l'aide de l'instrumentation, des procédures, des intervalles de référence et de la population de patients propres au laboratoire.

La littérature publiée indique que le réactif à l'acide arachidonique produit généralement une réponse d'agrégation finale comprise entre 61 et 93 % ainsi qu'une phase de latence ≥ 25 secondes, dans des conditions d'essai standard. Cette plage basée sur la littérature est fournie à titre d'information générale uniquement ; les laboratoires doivent vérifier et établir leurs propres plages de valeurs attendues avant toute utilisation clinique.

LIMITES

En agrégométrie par transmission lumineuse, la présence de globules rouges dans le PRP entraîne une diminution de l'agrégation observée. La présence de plaquettes dans le PPP entraîne une augmentation de l'agrégation finale. Des résultats aberrants peuvent survenir si le nombre de plaquettes dans le PRP est inférieur à 75 000 plaquettes/mm³. Le dénombrement plaquettaire du PRP ne peut être effectué qu'à l'aide de la méthode à 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 ainsi qu'aux concentrations spécifiques de réactifs utilisées.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

L'agrégation plaquettaire, induite par des réactifs couramment utilisés tels que le réactif à l'acide arachidonique, constitue un système d'essai non linéaire. Les réponses reposent sur la différence de transmission lumineuse entre le plasma riche en plaquettes (PRP) et le plasma pauvre en plaquettes (PPP) du patient ; les résultats sont donc propres à chaque patient. Certains paramètres sont plus sujets à la non-linéarité que d'autres, notamment la phase de latence, la pente primaire, la pente secondaire, la réponse biphasique et la désagrégation. Cette non-linéarité est due à de nombreux facteurs, tels que la chimie de réaction et l'instrumentation. L'agrégation plaquettaire reflète le taux ou l'activité de la réponse, sans quantifier les réactifs ni leurs concentrations.

En agrégation plaquettaire, l'exactitude est un paramètre relatif et dépend du système d'essai. Les limites inhérentes à l'agrégation plaquettaire rendent difficile la définition de plages typiques de précision ou de reproductibilité.

La variabilité de la linéarité, de la précision et de la reproductibilité des résultats obtenus avec des systèmes d'essai utilisant le réactif à l'acide arachidonique 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 %

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.

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, 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, Nurdin 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 EJJ, 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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-Quilez 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.
- 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

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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 106270 Révision : AA, janvier 2025

- 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° : 101302 Révision : AA

Document n° : 106270 Révision : AB, décembre 2025

- Correction des erreurs typographiques dans l'ensemble du document, y compris les informations de stabilité (24 heures après reconstitution) ; aucune modification du produit ni de ses performances..
- Mise à jour de la section Résultats attendus : suppression du graphique des résultats, ajout d'une déclaration basée sur la littérature concernant la plage de l'acide arachidonique, et clarification du fait que les laboratoires doivent établir leurs propres plages de valeurs attendues.

Traduction à partir du document n° : 101302 Révision : AB

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 INDIQUER 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

©BIO/DATA CORPORATION 2025

REF
 101297



Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

www.biodatacorp.com

EU REP

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

UK REP

Alpha Laboratories
 40 Parham Drive Eastleigh
 S050 4NU Hampshire Royaume-Uni



FIÈREMENT FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS ARACHIDONIC ACID INSTRUCTIONS FOR USE # 106270 REV AB FRENCH