

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il plasma di controllo anormale del fattore von Willebrand è un plasma umano liofilizzato e citrato che è stato selettivamente privato del fattore von Willebrand.

USO PREVISTO

Il plasma di controllo anormale viene preparato da un pool di plasma umano normale e negativo all'infezione, parzialmente privato del fattore vW e poi liofilizzato. Viene utilizzato per verificare le prestazioni e la sensibilità del test per l'Attività di Cofattore della Ristocetina.

PRINCIPIO

Il Test del Cofattore Ristocetina è una proprietà della proteina, che viene quantificata nel plasma per la diagnosi e la valutazione della sindrome di von Willebrand.^{4,5} Quando viene analizzato come campione del paziente, il plasma di controllo anormale garantisce la sensibilità del sistema di test alle carenze del fattore von Willebrand.

PRECAUZIONI

Il plasma di controllo del fattore von Willebrand è destinato al SOLO USO PROFESSIONALE IN LABORATORIO E AL SOLO 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, antigeni 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 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 controllo anormale, 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. Provette per aggregometro

STRUMENTAZIONE

Il plasma di controllo anormale 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 anormale con 0,5 mL di acqua purificata.

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Il plasma di controllo 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 attenersi alle pratiche di controllo della qualità generalmente accettate quando le prove valutative sono non disponibile.

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

VALORI ATTESI

Il plasma di controllo anormale darà risultati del dosaggio del fattore von Willebrand inferiori all'intervallo di riferimento normale, in genere meno del 45% di attività.⁶ La capacità di generare un valore quantitativo in questo intervallo dipende dalla sensibilità del sistema di analisi in uso.⁹ 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 "previsti" per tutti i materiali di controllo utilizzati.

I valori di dosaggio inattesi 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 di Ristocetina non corretta
3. Ricostituzione impropria del plasma di controllo anormale
4. Malfunzionamento dello strumento
5. Errore/i procedurale/i

LIMITAZIONI

Il plasma di controllo del fattore von Willebrand è fornito per controllare e verificare le prestazioni del sistema di dosaggio del Cofattore 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 test 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 test del cofattore della ristocetina 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**

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

Precisione e riproducibilità

I limiti del dosaggio del cofattore della 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 a ± 10,5%.
Da laboratorio a laboratorio (stesso sistema di analisi):	inferiore a ± 12,5%.

BIBLIOGRAFIA

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. 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, COMPRENDE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON RILASCI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, SULLA CAPACITÀ, L'IDONEITÀ O LA COMMERCIALIZZABILITÀ PER QUALSIASI ALTRO SCOPO. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI DERIVANTI DALLA SUDDETTA 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