

Facteur von Willebrand Plasma De Référence Normal

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le plasma de référence normal du facteur von Willebrand est un plasma lyophilisé humain normalisé au moyen d'un matériel de référence fourni par l'Organisation mondiale de la santé pour assurer une activité de 90 – 110 % du facteur von Willebrand.

USAGE PRÉVU

Le plasma de référence normal est utilisé comme source de facteur von Willebrand pour la préparation d'une courbe standard d'activité dans un dosage du facteur von Willebrand.

PRINCIPE DU TEST

Le cofacteur ristocétine est l'activité *in vitro* du facteur von Willebrand lequel est responsable de l'agrégation plaquettaire en présence de ristocétine.¹²⁻¹⁴ Un facteur von Willebrand diminué est associé à la maladie de von Willebrand, donc la quantification de l'activité du cofacteur de la ristocétine est très précieuse pour le diagnostic et l'évaluation de cette coagulopathie.¹³⁻¹⁵ Les niveaux d'activité du cofacteur de la ristocétine sont déterminés par la capacité d'un plasma à tester et de la ristocétine d'induire l'agrégation d'une suspension de plaquettes normalisée.¹⁶

PRÉCAUTIONS

Le plasma de référence normal est destiné au **DIAGNOSTIC *IN VITRO* UNIQUEMENT ET NE DOIT ÊTRE NI INJECTÉ NI INGÉRÉ**. Les plasmas et plaquettes ont été testés à la source et se sont avérés négatifs pour HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, l'antigène de surface de l'hépatite B, l'anticorps de l'hépatite C, le virus humain lymphotrope T de type I et II (anti-HTLV I/II) et négatifs lors du test sérologique pour la syphilis. Cependant, tous les plasmas et plaquettes d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement dangereux.

Note à l'intention de l'utilisateur : tout incident grave lié à 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.

MATÉRIEL FOURNI

Plasma de référence normal, 3 x 0,5 ml. Conserver entre 2 ° à 8 °C avant reconstitution.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Agrégomètre de plaquettes
2. Eau purifiée (distillée, désionisée ou de qualité réactif), pH 5,3 – 7,2
3. Pipettes (contenance de 0,5 ml)
4. Agitateurs jetables
5. Cuvettes pour agrégomètre

INSTRUMENTATION

Le plasma de référence normal fonctionnera comme décrit lorsqu'il est utilisé avec la plupart des agrégomètres optiques de plaquettes.¹ Suivre les consignes du fabricant pour faire fonctionner l'agrégomètre utilisé.

RECONSTITUTION

REMARQUE : les réactifs doivent être amenés à température ambiante (entre 15 ° et 28 °C) avant la reconstitution. Les réactifs conservés doivent être amenés à température ambiante avant d'être utilisés.

Reconstituer un flacon de plasma de référence normal avec 0,5 ml d'eau purifiée.

CONSERVATION DES RÉACTIFS

Le plasma de référence normal reconstitué est stable pendant 8 heures lorsqu'il est conservé entre 2 ° et 8 °C dans son récipient d'origine hermétiquement fermé.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le dosage doit être effectué dans les 3 heures qui suivent le prélèvement de l'échantillon.⁸

1. Mettre un agitateur dans chaque cuvette.
2. Préparer un contrôle d'agrégomètre en pipétant 0,5 ml de plasma pauvre en plaquettes dans une cuvette.
3. Pipeter 0,45 ml de plasma riche en plaquettes dans une seconde cuvette. Incuber à 37 °C pendant 3 minutes.
4. Au besoin, régler les références de 0 % et 100 % selon les instructions du fabricant pour l'agrégomètre utilisé.
5. Ajouter 0,05 ml d'ADP directement au plasma riche en plaquettes. Ne pas laisser le réactif couler le long de la paroi de la cuvette. La concentration finale en ADP dans le mélange de plasma riche en plaquettes à tester est de 2 x 10⁻⁵ M. Voir Tableau 1.
6. Laisser d'agrégation se former pendant 5 minutes.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les laboratoires doivent suivre les pratiques de contrôle de qualité généralement acceptées lorsqu'une épreuve de compétence n'est pas disponible.

Pour assurer un fonctionnement adéquat de l'instrument et la bonne performance des réactifs, un échantillon témoin doit être évalué chaque jour où les analyses sont effectuées. L'échantillon

témoin doit être préparé de la même manière que l'échantillon d'analyse. Pour les dosages du facteur von Willebrand, il est recommandé d'utiliser un plasma témoin normal pour vW et pauvre en facteur von Willebrand (témoin anormal) chaque jour où un test est effectué.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat inférieur à 40 % du facteur von Willebrand est considéré anormal et suspectera la maladie de von Willebrand.¹⁷ Toutefois, les valeurs supérieures à 40% n'éliminent pas la possibilité d'une variante de la maladie de von Willebrand. (Voir LIMITATIONS.) Puisque les intervalles de référence normale pour le facteur von Willebrand rapportés dans la littérature dépendent du groupe sanguin, chaque laboratoire doit établir des intervalles de référence spécifiques des groupes sanguins de sa population de patients.¹⁸

LIMITES

La quantification du facteur von Willebrand est considérée par certains comme le seul dosage important pour le diagnostic de la maladie de von Willebrand.¹⁷ Cependant, le diagnostic des différentes formes de cette coagulopathie nécessite une série d'évaluations cliniques et de laboratoire y compris les antécédents du patient et de sa famille, le temps de saignement, l'antigène lié au facteur VIII et l'activité coagulante du facteur VIII.^{13,14}

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Des études ont montré que ce produit fonctionnera comme décrit avant sa date de péremption si les instructions de procédure et de conservation sont respectées.

Linéarité :

L'agrégation plaquettaire provoquée par des agonistes communs (ADP, acide arachidonique, collagène et épinéphrine) est un système d'analyse non linéaire pour les paramètres suivants : phase de latence, pente primaire, pente secondaire, réponse biphasique et désagrégation. La non-linéarité est due à plusieurs facteurs tels que la chimie de la réaction et l'instrumentation. L'agrégation plaquettaire mesure un taux de réponse ou une activité qui ne constitue pas une mesure quantitative des éléments réagissant ou de leur concentration.

EXACTITUDE, PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Exactitude

Dans l'agrégation plaquettaire, l'exactitude est un paramètre relatif qui dépend du système d'analyse.

Précision et reproductibilité

Les limites que présente l'agrégation plaquettaire font qu'il est difficile de fournir une précision typique ou des intervalles de reproductibilité. Toutefois, on applique à ces paramètres un consensus fondé sur l'expérience (voir ci-dessous). Chaque laboratoire doit établir ses propres limites quant à l'acceptabilité des dosages.

Reproductibilité d'une analyse à une autre :	mieux que ± 7,5 %
Reproductibilité d'un instrument à un autre :	mieux que ± 15 %
Variation du réactif d'un lot à un autre :	mieux que ± 10,5 %
D'un laboratoire à un autre (système d'analyse identique) :	mieux que ± 12,5 %

RÉFÉRENCES

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Triplet 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.

Pour une liste complète des produits disponibles s'il vous plaît aller à notre site Web ou www.biodatacorp.com contacter le service client ci-dessous.

LA GAMME DE PRODUITS BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES RÉACTIFS À USAGE GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL DE LABORATOIRE DESTINÉS À INDUIRE ET À SIGNALER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE. CE PRODUIT EST GARANTI POUR FONCTIONNER COMME DÉCRIT DANS SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE FAIT AUCUNE RÉCLAMATION NI NE DONNE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA CAPACITÉ, L'APTITUDE OU LA QUALITÉ MARCHANDE POUR TOUT AUTRE USAGE. EN AUCUN CAS BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE CONSECUTIF RESULTANT DE LA GARANTIE EXPRIMEE CI-DESSUS.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 États-Unis
(800) 257-3282 États-Unis (215) 441-4000 International
Télécopie : (215) 443-8820 International
Courriel : customer.service@biodatacorp.com
Internet : www.biodatacorp.com

An ISO 13485 Registered Company



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



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

