

## Facteur von Willebrand

# Plasma témoin anormal

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le plasma témoin anormal pour le facteur von Willebrand est du plasma humain citraté lyophilisé qui a été sélectivement démuné du facteur von Willebrand.

### USAGE PRÉVU

Le plasma témoin anormal est utilisé pour contrôler les erreurs de résultats des dosages du facteur von Willebrand (cofacteur ristocétine). Il est aussi utilisé pour vérifier la performance et la sensibilité du dosage du cofacteur ristocétine.

### PRINCIPE DU TEST

Le facteur von Willebrand (cofacteur ristocétine) est une propriété de la protéine qui est quantifiée dans le plasma pour le diagnostic et l'évaluation de la maladie de von Willebrand.<sup>11,12</sup> Lorsque qu'il est dosé comme un spécimen patient, le plasma témoin anormal assure la sensibilité du système d'analyse au manque de facteur de von Willebrand.

### PRÉCAUTIONS

Le plasma témoin anormal du facteur von Willebrand est destiné au DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT ET NE PEUT ÊTRE NI INJECTÉ NI INGÉRÉ. Les plasmas et plaquettes ont été testés à la source et se sont montrés 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 témoin anormal 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 témoin anormal fonctionnera comme décrit lorsque utilisé avec la plupart des agrégomètres optiques de plaquettes.<sup>1</sup> 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 témoin anormal avec 0,5 ml d'eau purifiée.

### CONSERVATION DES RÉACTIFS

Le plasma témoin anormal 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.<sup>8</sup>

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  $2 \times 10^{-5}$  M. Voir Tableau 1.
6. Laisser l'agrégation se former pendant 5 minutes.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les laboratoires doivent suivre les pratiques du 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 effectuer des études sur l'agrégation des plaquettes, l'échantillon témoin doit être composé de plasma frais riche en plaquettes et prélevé sur un donneur normal (spécifié et qualifié) qui n'a pas ingéré de composés contenant de l'aspirine au cours des 10 jours précédant l'analyse et dont la fonction plaquettaire a toujours été normale.

Pour les dosages du facteur von Willebrand, il est recommandé d'utiliser un plasma témoin normal pour vW et pauvre en facteur von Willebrand (contrôle anormal) chaque jour où un test est effectué.

### VALEURS ATTENDUES

Le plasma témoin anormal donnera un résultat de dosage du facteur von Willebrand inférieur à la référence témoin normale, typiquement moins de 45 % d'activité.<sup>13</sup> La capacité de produire une valeur quantitative dans cet intervalle dépend de la sensibilité du système de dosage utilisé.<sup>12</sup> 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.<sup>14</sup>

Les valeurs de dosage élevées doivent être évaluées pour déterminer la source de la déviation. Ce qui suit peut contribuer à des résultats erronés :

1. L'agrégation non spécifique de plaquettes réactives
2. Concentration excessive en ristocétine
3. Reconstitution inexacte du plasma anormal témoin
4. Fonctionnement défectueux d'instruments
5. Erreur(s) de procédure

### LIMITES

Un historique détaillé de la santé du patient est nécessaire à l'interprétation exacte des résultats. On doit demander aux patients s'ils ont récemment pris des médicaments car un bon nombre de médicaments prescrits ou non prescrits peuvent interférer avec l'agrégation plaquettaire. Des substances telles que caféine, tabac, extraits de plantes (ou compléments) et alcool peuvent affecter les résultats de l'analyse.<sup>7,8</sup>

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

### RÉFÉRENCES

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centers for Disease Control and Prevention. 1996; Vol 17; 1:53 - 80.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline. NCCLS document M29. Wayne, PA
4. McCabe-White, M and Jennings, LK. Platelet protocols: Research and Clinical laboratory Procedure. Academic Press. London. 1999, p 35.
5. 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.
6. 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
7. Weiss HJ: Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions. Dimittov and Nodine (eds.). Grune and Stratton, New York, 1974.
8. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978.
9. Day HJ, Holmsen H: Laboratory tests of platelet function. Ann Clin Lab Sci, 2:63, 1972.
10. Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH: The diagnosis of bleeding disorder. Little, Brown and Co., 1975.
11. Gralnick HR, Sultan Y, Collier BS: von Willebrand's disease: Combined qualitative and quantitative abnormalities. N Eng J Med 296(18):1024, 1977
12. Bowie EJW, Qwen CA: Abnormalities of factor VIII. In Triplett DA: Laboratory evaluation of coagulation. pg 116, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1982
13. Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M: A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Thromb Res 12(5): 745, 1978.
14. 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](http://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](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Internet : [www.biodatacorp.com](http://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

