

	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Uso único
	Precaución
	Limitaciones de temperatura
	No estéril
	Léase
	Consultar las instrucciones de uso
	Peligroso para la salud
	Rep. en Reino Unido
	Rep. en Unión Europea
	Producto registrado y con etiquetado del Reino Unido
	Producto registrado y con etiquetado de la CE
	Fabricante

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, visite nuestro sitio web www.biodatacorp.com o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL QUE DEBEN EMPLEARSE EN LABORATORIOS PROFESIONALES PARA INDUCIR Y REGISTRAR LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. SE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUNCIONARÁ SEGÚN LO DESCRITO EN LAS ETIQUETAS Y EN LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO OFRECE ALEGACIONES NI GARANTÍAS, NI EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, DE LA APTITUD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO PARA NINGÚN OTRO FIN, Y EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DERIVADO DE DICHA GARANTÍA EXPRESA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.
(800) 257-3282 U.S.A. (215) 441-4000 Intern.
(215) 443-8820 Fax Internazionale
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com

Una Società Registrata ISO 13485



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AggRecetin es sulfato de ristocetina A, un glucopéptido de estructura química desconocida aislado de *Nocardia lurida*. AggRecetin contiene más de un 90% de Ristocetina A. Se ha optimizado para su uso con agregómetros de transmisión de luz, pero también puede utilizarse con otros analizadores turbidométricos o de impedancia.

USO PREVISTO

Detección/Medición

AggRecetin se utiliza, junto con otros productos de DIV, diluyentes y controles, para medir la actividad del cofactor de ristocetina, que proporciona información semicualitativa sobre la presencia y el estado del factor von Willebrand en las muestras de ensayo.

Funciones del producto

La función principal de la AggRecetina es proporcionar información sobre la presencia de la enfermedad de von Willebrand o del síndrome de Bernard-Soulier en personas que presentan hemorragias mucocutáneas, hemorragias menstruales abundantes u otros síntomas clínicos de un trastorno hemorrágico. Esta información, cuando es interpretada por una persona cualificada, se utiliza junto con otra información como el historial médico del paciente, su estado físico, así como los resultados de otras pruebas médicas y de laboratorio, para emitir una opinión profesional sobre la necesidad de realizar más pruebas para un diagnóstico médico.^{9,9.1,11,13}

Información específica facilitada

AggRecetin no está concebido para la detección o definición de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. Induce la aglutinación de plaquetas en una muestra de ensayo, cuya velocidad y extensión son captadas y visualizadas por un agregómetro plaquetario de transmisión de luz. Los datos generados por la adición de AggRecetin a una muestra problema, cuando AggRecetin se utiliza como está previsto, proporcionan a los especialistas información que puede definir el estado fisiológico o patológico de la muestra de ensayo.

Automatización

AggRecetin es un reactivo y, por tanto, no está automatizado; no obstante, está pensado para su uso en agregómetros plaquetarios de transmisión de luz semiautomatizados y automatizados.

Calidad/cantidad

No existe una norma fija para las pruebas de agregación plaquetaria inducida por ristocetina o de actividad del cofactor de ristocetina. La Organización Mundial de la Salud describe el Factor von Willebrand "estándar" proporcionado para estas pruebas como un valor estimado. Por este motivo, diversas organizaciones especializadas y normativas denominan a la prueba como semicualitativa o semicuantitativa.

Tipo de muestra

El plasma rico en plaquetas (PRP) de seres humanos o animales se utiliza para la prueba de agregación plaquetaria inducida por ristocetina o APIR. Los resultados se basan en la diferencia en el grado de agregación entre concentraciones altas y bajas de AggRecetin.

AggRecetin puede utilizarse con plasma pobre en plaquetas (PPP) humano o animal junto con plasma de referencia, plaquetas liofilizadas fijadas con formol, controles y diluyentes para realizar una prueba de actividad del cofactor de ristocetina. Los resultados de la prueba se interpolan a partir de una curva estándar.

Población de ensayo

Humanos: la prevalencia de la anomalía de von Willebrand es general y puede variar en función de la raza, la etnia, el grupo sanguíneo y otros factores. La incidencia es de ~2%.

Animal: la prevalencia depende de la especie. La incidencia depende de la especie.

Diagnóstico in vitro

AggRecetin es un reactivo de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente al uso profesional en laboratorio. No está destinado a la inyección ni a la ingestión.

Usuario al que va dirigido

AggRecetin está indicado para su uso por personal de laboratorio cualificado.

Principio de la prueba

Cuando se añade AggRecetin al plasma rico en plaquetas, se induce la aglutinación pasiva de las plaquetas en presencia del factor von Willebrand. La velocidad y el alcance de la aglutinación plaquetaria se registran utilizando un agregómetro plaquetario de transmisión de luz.

AggRecetin puede utilizarse con plaquetas fijadas que tengan el receptor de glicoproteína GPIb expuesto para el ensayo de actividad del cofactor de ristocetina y en el ensayo de agregación plaquetaria inducida por ristocetina (RIPA) en el que varias concentraciones de AggRecetin inducen la aglutinación en plasma rico en plaquetas.^{11,12,13,15,16}

Spanish

AggRecetin®

IVD

(sulfato de ristocetina A)

REF 100970

REF 101241

Calibradores y controles

No se requieren calibradores ni controles para AggRecetin. Su uso depende de la concentración. Se recomienda analizar una muestra de donante conocida con cada lote de AggRecetin.

Limitaciones de los reactivos

AggRecetin funcionará según lo especificado siempre que se sigan las instrucciones de uso y se utilice antes de la fecha de caducidad impresa en cada vial.

Reactivos suministrados

REF 100970: 1 vial de AggRecetin (15,0 mg) y 1 vial de 2,0 mL de diluyente.²
REF 101241: 1 vial de AggRecetin (100,0 mg)

Reactivos y materiales necesarios, pero no suministrados

Reactivos

REF 101241: Solución salina fisiológica al 0,85% como diluyente

Materiales y accesorios

Agregómetro de plaquetas (siga las instrucciones de uso del fabricante)
Centrifugadora
Pipeta electrónica
Puntas de pipeta ²
Cubetas de prueba del agregómetro (siliconadas) ²
Barras agitadoras (recubiertas de plástico) ²
Tubos de muestra de plástico y tapones (para diluciones) ²



Nota: los artículos desechables como cubetas, barras agitadoras, tubos de muestras y tapones son de un solo uso

Almacenamiento y estabilidad



AggRecetin no requiere protección térmica para su envío
Conservar AggRecetin a 2 - 8 °C en su envase original antes de su uso



L'AggRecetin ricostituito è La AggRecetina reconstituida es estable durante 7 días si se conserva en su envase original bien cerrado a 2 - 8 °C.



Para el almacenamiento a largo plazo, congelar AggRecetin reconstituido a - 20° C durante un máximo de 8 semanas.



Una vez descongelado, utilizar antes de 8 horas. AggRecetin necesita mezclarse cuidadosamente durante 30 minutos mientras alcanza la temperatura ambiente.

Esterilidad



AggRecetin no es un producto estéril. Procure no contaminar AggRecetin al pipetear el reactivo reconstituido o alicuotado.

Advertencias y precauciones



Utilice EPI de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio cuando manipule AggRecetin
Siga las precauciones normales al preparar los especímenes y analizar las muestras
Manipule AggRecetin con cuidado para evitar la contaminación durante su uso
Evite la evaporación del reactivo limitando las superficies de intercambio aire-líquido
Para obtener unos resultados de ensayo óptimos, un donante o unos controles conocidos y las pruebas deben realizarse sucesivamente y sin interrupción
Para preservar la estabilidad del reactivo, selle el vial con su tapón original después de su uso
Deseche los materiales posteriores a la prueba de acuerdo con la normativa aplicable y las políticas del laboratorio.^{2,5}



NOTA PER L'UTENTE: Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



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



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



Estado del material infeccioso

AggRecetin and its diluent do not include any infectious materials. Test specimens and samples must be considered infectious and should be handled as if capable of transmitting infection and after testing be disposed of in compliance with applicable regulations and laboratory policies.

Instalaciones especiales

AggRecetin no requiere el uso de instalaciones especiales en un entorno de laboratorio

Preparación para su uso

Nota: AggRecetin debe conservarse a temperatura ambiente (15 - 28 °C) antes de la reconstitución. El reactivo almacenado debe ponerse a temperatura ambiente antes de su uso.

Reconstitución

[**REF****]** 100970: 15,0 mg de AggRecetin. Concentración de trabajo 15,0 mg/mL. Consulte la siguiente tabla para preparar las concentraciones operativas y finales deseadas. Todas las concentraciones finales se basan en añadir 25 uL de AggRecetin a una muestra de ensayo de 225 uL.

Añada la cantidad seleccionada de diluyente al vial de AggRecetin. Mezcle cuidadosamente por inversión. Deje reposar AggRecetin hasta que se disuelva completamente.

Tabla de diluciones		
Para 15 mg de AggRecetin añadir diluyente en estas cantidades	Concentración activa (reconstituida)	Concentración final (en la muestra de ensayo)
1.00 mL	15 mg/mL	1.5 mg/mL
1.07 mL	14 mg/mL	1.4 mg/mL
1.15 mL	13 mg/mL	1.3 mg/mL
1.25 mL	12 mg/mL	1.2 mg/mL
1.36 mL	11 mg/mL	1.1 mg/mL
1.50 mL	10 mg/mL	1.0 mg/mL

Se pueden realizar más diluciones utilizando solución salina al 0,85% (fisiológica).

Nota: no usar solución salina de banco de sangre

[**REF****]** 101241: 100 mg de AggRecetin.

-Coloque 15 mg de AggRecetin en un vial de vidrio de 10 mL

-Reconstituya con solución salina tamponada con Tris (TBS) o solución salina fisiológica al 0,85

-Tape AggRecetin reconstituido antes de su uso

-Consulte la tabla de dilución para determinar la cantidad de diluyente necesaria para la concentración deseada

-Remueva suavemente para mezclar durante 30 minutos utilizando un balancín para muestras

Preparación del paciente

Los pacientes deben abstenerse de tomar aspirina o de utilizar medicamentos y productos que contengan aspirina, así como otros medicamentos, suplementos o bebidas energéticas que puedan afectar a la función plaquetaria durante los 7-10 días previos a la recogida de la muestra. Los pacientes deben abstenerse de ingerir alimentos grasos y productos lácteos y de fumar durante las 12 horas previas a la recogida de muestras.6,7,14,15

Nota: es necesario consultar con el médico antes de cambiar o evitar la medicación.

Recogida de muestras

La muestra debe recogerse con cuidado para evitar la estasis, la hemólisis, la contaminación por líquido tisular y la exposición al vidrio. Las muestras deben conservarse a temperatura ambiente. Suelte el torniquete en cuanto la sangre empiece a fluir hacia el dispositivo de recogida.



Adopte las precauciones habituales durante la recogida de muestras, la preparación de muestras y los procesos analíticos. Elimine los objetos punzantes y los residuos de riesgo biológico de acuerdo con la normativa vigente y las políticas del laboratorio.^{2,5,14,15}

Técnica del tubo de recogida de muestras evacuadas:

- utilice un juego de recogida con aguja alada de 21g o 23g para la recogida de muestras
- extraiga la sangre en tubos de recogida de muestras de plástico evacuados que contengan citrato sódico al 3,2% como anticoagulante
- mezcle suavemente el tubo de recogida de muestras 4-5 veces por inversión
- anotela hora de recogida en la etiqueta de la muestra
- conserve los tubos de recogida de muestras a temperatura ambiente.
- vuelva a mezclar los tubos de recogida de muestras antes de la centrifugación

Técnica de recogida con jeringa:

-Utilice un set de recolección con aguja de alas de 21g o 23g para la punción venosa.

-Saque 9,0 mL de sangre en una jeringa de plástico, evitando el exceso de succión

-Pince el tubo de la aguja alada y desconecte la jeringa

-Dispense inmediata y cuidadosamente la muestra de sangre en un tubo de plástico (polipropileno) que contenga 1,0 mL de anticoagulante de citrato sódico 0,11M. La proporción de sangre y anticoagulante es de 9 partes de sangre por una parte de anticoagulante.

-Tape el tubo de plástico y mezcle 4 - 5 veces con cuidado por inversión

-Registre la hora de recogida de la muestra en la etiqueta del tubo de plástico.

-Vuelva a mezclar los tubos de recogida de muestras antes de la centrifugación

-Mantenga la muestra a temperatura ambiente

Notas:



Cuando el hematocrito del paciente es inferior al 30% o superior al 55%, debe ajustarse la relación sangre-anticoagulante.^{3,6,8}

Nota

Nota