

von Willebrand Factor Normalkontrollplasma

PRODUKTBESCHREIBUNG

von Willebrand Factor Normalkontrollplasma ist lyophilisiertes, zitiertes menschliches Plasma, das für einen von Willebrand Factor Aktivitätslevel von 80 bis 120 Prozent überprüft wurde.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Normalkontrollplasma dient zur Kontrolle der Ergebnisse der von Willebrand Factor Assays (Ristocetin Cofactor) auf Fehler. Es wird auch zur Überprüfung der Leistung und Empfindlichkeit bei Ristocetin Cofactor Assays benutzt.

PRINZIP

Der von Willebrand Factor (Ristocetin Cofactor) ist eine Eigenschaft von in Plasma zur Diagnose und Bewertung des von Willebrand Syndrom quantifizierten Proteins.^{4,5} Beim Assay als Patientenpräparat gewährleistet vW Normalkontrollplasma die Empfindlichkeit des Testsystems auf Defizienz des von Willebrand Factor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

von Willebrand Factor Normalkontrollplasma ist NUR für IN-VITRO DIAGNOSE UND NICHT FÜR INJEKTION ODER ORALE VERABREICHUNG VORGESEHEN. Das Plasma wurde anfänglich getestet und ist negativ für HIV-1Ag, Anti-HIV-1/2, Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Immunkörper und bei einem serologischen Test negativ für Syphilis. Menschliches Plasma muss jedoch immer als möglicher Gefahrenstoff behandelt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Normalkontrollplasma, 3 x 0,5 ml. Vor der Rekonstitution bei 2° bis 8° C aufbewahren.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Thrombozyten-Aggregometer
2. Purifiziertes Wasser (destilliert, deionisiert oder Reagenzienqualität), pH-Wert: 5,3 – 7,2
3. Pipetten (Volumen: 0,5 ml)
4. Einweg-Rührstäbchen
5. Aggregometer-Küvetten

INSTRUMENTATION

Normalkontrollplasma wird bei Verwendung mit den meisten optischen Thrombozyten-Aggregometern wie beschrieben reagieren¹. Die Anweisungen der Hersteller zur Verwendung des Aggregometers einhalten.

REKONSTITUTION

HINWEIS: Die Reagenzien müssen vor der Rekonstitution auf Raumtemperatur (15° bis 28° C) gebracht werden. Gelagerte Reagenzien müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Eine Ampulle Normalkontrollplasma mit 0,5 ml purifiziertem Wasser rekonstituieren.

REAGENZIELAGERUNG

Das rekonstituierte Normalkontrollplasma ist bei einer Aufbewahrungstemperatur von 2° - 8° C im originalverschlossenen Behälter 8 Stunden lang stabil. Verdünnungen sind wesentlich weniger stabil und müssen innerhalb von 40 Minuten (ab Vorbereitung) verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Labors müssen allgemein übliche Qualitätskontrollpraktiken einhalten, wenn Leistungstests nicht verfügbar sind.

Zur Gewährleistung ordnungsgemäßen Gerätebetriebs und ordnungsgemäßer Reagenzienleistung wird für jeden Tag, an dem Tests vorgenommen werden, der Einsatz von vW Normalkontrollplasma und eines von Willebrand Factor Deficient (Abnormalitätskontrolle) empfohlen.

ERWARTETE WERTE

Normalkontrollplasma erzielt von Willebrand Factor Assay-Ergebnisse innerhalb des normalen Bezugsbereichs, gewöhnlich 80 bis 120% Aktivität (0,8 – 1,2 IU).⁶ Die Möglichkeit, in diesem Bereich einen quantitativen Wert zu erzielen, hängt von der Empfindlichkeit des verwendeten Assay-Systems ab.⁵ Da in der Fachliteratur berichtete Normalbezugsbereiche für von Willebrand Factor vom Bluttyp abhängen, sollte jedes Labor blutspezifische Bezugsbereiche für seine Patientenpopulation bestimmen.⁷ Außerdem sollte jedes Labor für alle verwendeten Kontrollsubstanzen „erwartete“ Bereiche ermitteln.

Unerwartete Assay-Werte müssen bewertet werden, um den Grund für die Abweichung zu ermitteln. Folgendes kann zu fehlerhaften Ergebnissen beitragen:

1. Keine spezifische Agglutination der Reagenzien-Thrombozyten
2. Falsche Ristocetin-Konzentration
3. Unsachgemäße Rekonstitution des Normalkontrollplasmas
4. Instrumentenfehler
5. Verfahrensfehler

EINSCHRÄNKUNGEN

Das von Willebrand Factor Normalkontrollplasma ist zum Prüfen und Überprüfen der Leistung des Ristocetin Cofactor Assay-Systems, einschließlich Reagenzien und Instrumentation, vorgesehen. Der Gebrauch dieser Substanz hängt von der Ermittlung der erwarteten Bereiche für das Assay-System insgesamt ab und ist keine spezifische Gewinnung eines definierten Assay-Wertes. Der Benutzer muss die Eignung dieser Substanz für die vorliegende Anwendung und Instrumentation bestimmen.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Studien haben gezeigt, dass dieses Produkt vor seinem Ablaufdatum wie beschrieben reagiert, wenn die Anweisungen für Arbeitsverfahren und Lagerung eingehalten werden.

Linearität

Der Ristocetin Cofactor Assay ist ein nicht lineares Testsystem. Die Nichtlinearität wird durch zahlreiche Faktoren, wie chemische Reaktionen und Instrumentation, verursacht. Der Ristocetin Cofactor Assay misst eine Reaktionsrate oder Aktivität, die kein quantitatives Maß der Reaktionsstoffe oder deren Konzentration ist.

GENAUIGKEIT, PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT
Genauigkeit

Beim Ristocetin Cofactor Assay ist Genauigkeit ein relativer Parameter, der vom Testsystem abhängt.

Präzision und Wiederholbarkeit

Die Einschränkungen des Ristocetin Cofactor Assay erschweren die Angabe von von typischen Präzisions- oder Wiederholbarkeitsbereichen. Es besteht jedoch ein auf Erfahrungen gestützter Konsensus für diese Parameter (siehe unten). Jedes Labor muss seine eigenen Grenzwerte für die Gültigkeit von Tests ermitteln.

Wiederholbarkeit von Test zu Test:	besser als ± 10%
Wiederholbarkeit von Instrument zu Instrument:	besser als ± 15%
Abweichungen von einem Reagenzienlos zu einem anderen:	besser als ± 10,5%
Labor zu Labor (gleiches Testsystem):	besser als ± 12,5%

LITERATURVERWEISE

1. Born, GVR and Cross, MJ. Tue 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. HS-1-A Vol 22 Nr. 20. Sept. 02.

PRODUKTVERFÜGBARKEIT

PRODUKT	NETTO-INHALT	KATALOGNUMMER
vW Normalkontrollplasma	3 x 0,5 ml	106426
vW Normalbezugsplasma	3 X 0,5 ml	101269
vW Abnormalkontrollplasma	3 x 0,5 ml	101270
ADP	3 x 0,5 ml	101312
Arachidonsäure	3 x 0,5 ml	101297
BETA/Pak®		
(ADP, Collagen, Ristocetin)	je 1 x 0,5 ml	101580
Collagen	3 x 0,5 ml	101562
Epinephrin	3 x 0,5 ml	101311
Lyophilisierte Thrombozyten	3 x 4 ml	101595
Lyophilisierte Thrombozyten	1 x 10 ml	101258
PAR/Pak® II		
(ADP, Collagen, Epinephrin)	je 2 x 0,5 ml	101310
Ristocetin		
AggRecetin® 1,5 mg/ml	15 mg	100968
AggRecetin 1,0-1,5 mg/ml	15 mg	100970
AggRecetin Großpackung	100 mg	101241
vW Factor Assay®	10 Bestimmungen	101246
vW Factor Assay	20 Bestimmungen	103025

ES WIRD GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT WIE AUF DER BESCHRIFTUNG UND IN DER LITERATUR VON BIO/DATA CORPORATION REAGIERT; BIO/DATA CORPORATION GEWÄHRT KEINE GARANTIE FÜR HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN ANDEREN ZWECK; IN KEINEM FALL HAFTET BIO/DATA CORPORATION FÜR BELIEBIGE FOLGESCHÄDEN, DIE AUS DIESER AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE ERWACHSEN.



155 Gibraltar Road, PO Box 347, Horsham, PA 19044-0347 USA
(800) 257-3282 USA (215) 441-4000 (Weltweit)
(215) 443-8820 Fax (Weltweit)
eMail: bdc@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com