

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El plasma anómalo de control del factor von Willebrand es plasma humano citratado y liofilizado en el que se ha eliminado el factor von Willebrand.

**USO PREVISTO**

El plasma anómalo de control se utiliza para controlar los resultados erróneos en los ensayos del factor von Willebrand (cofactor ristocetina). También se utiliza para verificar la sensibilidad y la eficacia del ensayo del cofactor ristocetina.

**PRINCIPIO**

El factor von Willebrand (cofactor ristocetina) es una propiedad de la proteína que se determina cuantitativamente en plasma para el diagnóstico y evaluación del síndrome de von Willebrand.<sup>4,5</sup> Cuando se ensaya como muestra del paciente, el plasma anómalo de control asegura la sensibilidad del sistema de análisis para deficiencias del factor von Willebrand.

**PRECAUCIONES**

Plasma anómalo de control del factor von Willebrand es para **DIAGNÓSTICO IN-VITRO EXCLUSIVAMENTE Y NO PARA INYECCIÓN O INGESTIÓN**. Se han analizado el plasma y las plaquetas del medio fuente y se ha encontrado que son negativos para la presencia de antígeno del VIH-1, anticuerpos anti VIH 1/2, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, virus linfotrófico de células T humano, tipos I y II (anti-HTLV I/II) y negativos para sífilis mediante un análisis serológico. Sin embargo, todos los plasmas y plaquetas de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente peligrosos.

**NOTA PARA EL USUARIO:** Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo se notificarán tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

Plasma anómalo de control, 3 x 0,5 ml. Guarde a 2-8 °C antes de su reconstitución.

**MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

1. Agregómetro de plaquetas
2. Agua purificada (destilada, desionizada o de grado reactivo), pH 5,3-7,2
3. Pipeteadores (volumen de 0,5 ml)
4. Barras agitadoras desechables
5. Cubetas para el agregómetro

**INSTRUMENTACIÓN**

El plasma anómalo de control funcionará según se ha descrito cuando se utilice en la mayoría de los agregómetros ópticos de plaquetas<sup>1</sup>. Siga las instrucciones de funcionamiento del fabricante del agregómetro en uso.

**RECONSTITUCIÓN**

**NOTA:** Los reactivos deben estar a temperatura ambiente (de 15 a 28 °C) antes de su reconstitución. Los reactivos almacenados deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de usarlos.

Reconstituya un vial de plasma anómalo de control con 0,5 ml de agua purificada.

**ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO**

Plasma anómalo de control reconstituido es estable durante 8 días cuando se almacena a 2-8 °C en su envase original herméticamente cerrado.

**CONTROL DE CALIDAD**

Los laboratorios debe seguir las prácticas de control de calidad aceptadas generalmente cuando no se dispone de un ensayo de aptitud.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del instrumento y del reactivo, debe evaluarse una muestra de control cada día que se realicen los análisis. La muestra de control debe prepararse de la misma manera que la muestra a analizar. Para los estudios cualitativos de agregación plaquetaria, el control debe estar compuesto de plasma fresco rico en plaquetas recogido de un donante normal (especificado y cualificado) que no haya ingerido compuestos con aspirina en los 10 días anteriores al análisis y que tenga un historial de función plaquetaria normal.

En los ensayos del factor von Willebrand, se recomienda usar plasma normal de control vW y un plasma deficiente en factor von Willebrand (control anómalo) para cada día que se realicen las pruebas.

**VALORES PREVISTOS**

En el ensayo del factor von Willebrand, el plasma anómalo de control arrojará resultados por debajo del control normal de referencia, generalmente una actividad inferior al 45%.<sup>6</sup> La capacidad de generar un valor cuantitativo en este rango depende de la sensibilidad del sistema de análisis en uso.<sup>5</sup> Puesto que los intervalos normales de referencia del factor von Willebrand comunicados en las publicaciones dependen del tipo sanguíneo, cada laboratorio debe establecer intervalos de referencia específicos de los grupos sanguíneos para su población de pacientes.<sup>7</sup>

Deben evaluarse los valores elevados obtenidos en el ensayo para determinar la fuente de la desviación. Los siguientes elementos pueden contribuir a resultados erróneos:

1. Aglutinación inespecífica de las plaquetas del reactivo
2. Concentración excesiva de ristocetina
3. Reconstitución incorrecta del plasma anómalo de control
4. Funcionamiento incorrecto del instrumento
5. Error o errores del procedimiento

**LIMITACIONES**

Se requiere un historial detallado del paciente para hacer una interpretación exacta de la prueba. Se debe preguntar a los pacientes acerca de la ingestión reciente de cualquier medicamento, ya que varios fármacos de venta con receta y de venta libre pueden interferir con la agregación plaquetaria. Sustancias como la cafeína, el tabaco, los extractos de hierbas (o complementos) y el alcohol pueden afectar a los resultados.<sup>2,3</sup>

**CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA**

Los estudios han demostrado que este producto funcionará según se ha descrito antes de su fecha de caducidad siempre que se sigan las instrucciones de almacenamiento y del procedimiento.

**Linealidad:**

La agregación plaquetaria inducida por agonistas comunes (ADP, ácido araquidónico, colágeno y epinefrina) es un sistema de análisis no lineal para los siguientes parámetros: fase de retardo, pendiente primaria, pendiente secundaria, respuesta bifásica y desagregación. La falta de linealidad está causada por muchos factores tales como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria mide un índice de respuesta o actividad que no es una medida cuantitativa de los reactantes ni de su concentración.

**EXACTITUD, PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD****Exactitud**

En la agregación plaquetaria, la exactitud es un parámetro relativo que depende del sistema de análisis.

**Precisión y reproducibilidad**

Las limitaciones de la agregación plaquetaria hacen difícil proporcionar los intervalos de reproducibilidad o de precisión típicos. Sin embargo, hay un consenso basado en la experiencia para estos parámetros (véase a continuación). Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de aceptabilidad de la prueba.

Reproducibilidad entre pruebas:	mejor que ± 7,5%
Reproducibilidad entre instrumentos:	mejor que ± 15%
Variación entre lotes de reactivo:	mejor que ± 10,5%
Entre laboratorios (mismo sistema de análisis):	mejor que ± 12,5%

**BIBLIOGRAFÍA**

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.

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, visite nuestro sitio web [www.biodatacorp.com](http://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 INDICAR 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](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Internet: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)

Una Società Registrata ISO 13485



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



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

