

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Réactif de Collagène est une préparation lyophilisée de peau de veau soluble (type I). Le Réactif de Collagène induit une modification de la forme des plaquettes et active les plaquettes. Les plaquettes activées libèrent ensuite des composés thrombotiques à partir de leurs granules, lesquels servent à recruter des plaquettes supplémentaires vers le site de la lésion.

Le Réactif de Collagène a été optimisé pour une utilisation avec des agrégomètres à transmission de lumière. Il peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

BUT PRÉVU

Le Réactif de Collagène (peau de veau soluble, type I) est destiné à un usage de routine pour induire des réponses d'activation, d'agrégation et d'inhibition dans le Plasma Riche en Plaquettes (PRP).

DÉTECTION / MESURE

Le Réactif de Collagène est utilisé, en association avec d'autres diluants et échantillons de contrôle, pour mesurer les variations de la transmission de la lumière dans un échantillon de test de Plasma Riche en Plaquettes (PRP).

FONCTION DU PRODUIT

Le Réactif de Collagène fournit des informations sur différents aspects de la fonction/qualité plaquettaire. Ce réactif aide à évaluer divers troubles plaquettaires acquis et héréditaires ou l'efficacité des thérapies antiplaquettaires.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES

Le Réactif de Collagène n'est pas destiné à la détection d'un trouble, d'une condition ou d'un facteur de risque spécifique.

Le Réactif de Collagène initie l'activation et l'agrégation plaquettaires. Lors de la liaison aux récepteurs glycoprotéiques à la surface des plaquettes, en particulier la glycoprotéine VI (GP VI), le collagène déclenche des cascades de signalisation intracellulaire. Cela provoque des modifications rapides de la forme des plaquettes et la libération d'ions calcium via les récepteurs GP VI, avec une activation prolongée facilitée par l'intégrine $\alpha 2\beta 1$, garantissant une agrégation stable. Utilisé pour stimuler précisément l'activation et l'agrégation plaquettaires, le Réactif de Collagène interagit avec ces récepteurs, offrant aux cliniciens un moyen d'évaluer la fonction/qualité plaquettaire et les troubles liés aux anomalies de l'activation plaquettaire induite par le collagène. Ce processus est essentiel pour comprendre la dynamique de la formation du caillot et pour évaluer l'efficacité des thérapies antiplaquettaires inhibant les événements thrombotiques. Le collagène induit également la libération de médiateurs secondaires, amplifiant davantage l'activation et l'agrégation plaquettaires.

AUTOMATION

Le Réactif de Collagène est destiné à être utilisé avec des agrégomètres plaquettaires à transmission de lumière semi-automatisés et automatisés. Ce réactif peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

QUALITÉ / QUANTITÉ

Il n'existe pas d'étalons primaires pour le Réactif de Collagène. Les réponses à ce réactif sont dépendantes de la concentration. Un donneur normal connu doit être testé avec chaque nouveau lot de Réactif de Collagène. Les organismes de normalisation classent l'agrégation plaquettaire induite par le collagène comme semi-quantitative ou semi-qualitative.

Le Réactif de Collagène est conditionné en 3 flacons de 0,5 mL. La concentration de travail du collagène est de 1,9 mg/mL.

TYPE D'ÉCHANTILLON

L'échantillon d'essai est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium. L'échantillon d'essai est le Plasma Riche en Plaquettes (PRP). Le blanc d'essai est le Plasma Pauvre en Plaquettes (PPP).

Le Réactif de Collagène peut être utilisé avec du Plasma Riche en Plaquettes (PRP) humain ou animal pour des tests d'agrégation plaquettaire de routine. Les résultats sont basés sur la concentration, l'ampleur et la vitesse de l'agrégation par rapport à un blanc de Plasma Pauvre en Plaquettes (PPP).

POPULATION TESTÉE

- Humain : La prévalence des troubles plaquettaires est mondiale et peut varier selon la race, l'origine ethnique, le groupe sanguin et d'autres facteurs. L'incidence est variable.
- Médicaments antiplaquettaires : La prévalence d'une agrégation anormale induite par le Réactif de Collagène, dépendante de l'utilisation estimée de l'aspirine, peut

atteindre jusqu'à un tiers de la population. Le clopidogrel ainsi que l'association du clopidogrel avec l'aspirine peuvent influencer l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. L'incidence est variable.

- Troubles plaquettaires héréditaires : La prévalence et l'incidence sont variables. Il existe environ 60 types de troubles plaquettaires héréditaires qui touchent approximativement 0,3 % de la population. Certains défauts plaquettaires héréditaires, tels que la thrombasthénie de Glanzmann et la maladie du pool de stockage, ne présentent aucune réponse au Réactif de Collagène.
- Animal : La prévalence et l'incidence dépendent de l'espèce.

DIAGNOSTIC IN VITRO

Le Réactif de Collagène est un réactif de diagnostic in vitro destiné exclusivement à un usage professionnel en laboratoire. Ce réactif n'est pas destiné à l'injection ni à l'ingestion.

UTILISATEUR VISÉ

Le Réactif de Collagène est destiné à un usage professionnel en laboratoire par du personnel qualifié.

PRINCIPE DU TEST

Lorsqu'ils sont introduits dans un échantillon de test de Plasma Riche en Plaquettes (PRP) agité et maintenu à 37 °C, des réactifs exogènes tels que l'ADP, l'acide arachidonique, le collagène, l'épinéphrine et la ristocétine stimulent les plaquettes, les amenant à subir une modification de forme et à s'agréger. Cette agrégation initiale est appelée agrégation primaire et est réversible. Toutefois, les plaquettes normales ont la capacité de libérer de l'ADP endogène à partir de leurs granules, conduisant à une seconde vague d'agrégation irréversible. L'agrégomètre plaquettaire à transmission de lumière capte efficacement ces changements en affichant des paramètres tels que la phase de latence, la modification de forme, ainsi que la vitesse et l'étendue de l'agrégation sur une période d'essai prédéterminée.

ÉTALONS ET CONTRÔLES

Il n'est pas nécessaire d'utiliser des calibrateurs ou des contrôles pour le Réactif de Collagène. Un échantillon provenant d'un donneur connu doit être testé avec chaque lot de Réactif de Collagène. Les réponses sont dépendantes de la concentration.

LIMITES DU RÉACTIF

Le Réactif de Collagène fonctionnera conformément aux spécifications lorsque les Instructions d'Utilisation sont respectées. Le réactif doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur chaque flacon.

RÉACTIFS FOURNIS

REF 101562: 3 flacons de Réactif de Collagène (0,5 mL)

RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau purifiée (distillée, déionisée, qualité réactif), pH 5,3 – 7,2 pour la reconstitution
- Solution saline tamponnée au TRIS (TBS) ou solution saline physiologique à 0,85 % pour les dilutions




 **REMARQUE : L'UTILISATION DE SOLUTION SALINE DE BANQUE DE SANG ENTRAÎNERA DES RÉSULTATS ERRONÉS.**

MATÉRIELS ET ACCESSOIRES

- Agrégomètre plaquettaire (suivre les instructions d'utilisation du fabricant)
- Centrifugeuse
- Pipette électronique
- Pointe de pipette ②
- Tubules de test pour agrégomètre (siliconés) ②
- Barres d'agitation pour agrégomètre (revêtues de plastique) ②
- Tubes et bouchons en plastique pour échantillons (pour dilutions) ②

 **REMARQUE : LES ARTICLES JETABLES, TELS QUE LES TUBES DE TEST, LES BARRES D'AGITATION, LES TUBES D'ÉCHANTILLONS ET LES BOUCHONS, SONT UNIQUEMENT DESTINÉS À UN USAGE UNIQUE.**

STOCKAGE ET STABILITÉ

-  Le Réactif de Collagène ne nécessite pas de protection thermique pendant le transport.
-  À réception, conservez le Réactif de Collagène à 2–8 °C dans son emballage d'origine.
-  Le Réactif de Collagène reconstitué est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé dans ses récipients d'origine, bien fermés, à 2–8 °C.

STÉRILITÉ



Le Réactif de Collagène n'est pas un produit stérile. Veillez à ne pas contaminer le produit lors du pipetage des réactifs reconstitués ou aliquotés.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



Portez des EPI conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation du Réactif de Collagène.



Respectez les précautions standard lors de la préparation des échantillons et des spécimens d'essai.



Manipulez le Réactif de Collagène avec précaution afin d'éviter toute contamination pendant l'utilisation.



Évitez l'évaporation du réactif en limitant les surfaces d'échange air-liquide.



Afin de garantir des résultats d'essai optimaux, un échantillon de contrôle provenant d'un donneur connu doit être analysé de manière consécutive, sans interruption.



Pour préserver la stabilité du réactif, conservez le réactif restant dans son récipient d'origine, bien fermé.



Éliminez les matériaux post-essai conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.



NOTE À L'UTILISATEUR : TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN LIEN AVEC 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.

STATUT DU MATÉRIEL INFECTIEUX

Le Réactif de Collagène ne contient aucun matériau infectieux. Les spécimens et échantillons d'essai doivent être considérés comme infectieux et manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Après les essais, les spécimens et échantillons d'essai doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.

INSTALLATIONS SPÉCIALES

Le Réactif de Collagène ne nécessite pas l'utilisation d'installations spéciales dans un environnement de laboratoire.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION



NOTE : LE RÉACTIF DE COLLAGÈNE DOIT ÊTRE À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15-28 °C) AVANT LA RECONSTITUTION. LES RÉACTIFS STOCKÉS DOIVENT ÊTRE RAMENÉS À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION.

RECONSTITUTION

La concentration de travail du collagène reconstitué est de 1,9 mg/mL. Toutes les concentrations finales sont basées sur l'ajout de 25 µL de Réactif de Collagène à un échantillon de test de Plasma Riche en Plaquettes (PRP) de 225 µL.

- Reconstituez le Réactif de Collagène avec 0,5 mL d'eau purifiée.
- Inversez doucement pour homogénéiser.
- Le Réactif de Collagène reconstitué doit être maintenu fermé avant utilisation.

PRÉPARATION DU PATIENT

Les patients doivent s'abstenir de prendre de l'aspirine ou des médicaments et produits contenant de l'aspirine, ainsi que tout autre médicament, supplément ou boisson énergétique connus pour affecter la fonction plaquettaire, pendant 7 à 10 jours avant le prélèvement de l'échantillon. Il est également recommandé d'éviter la consommation d'aliments gras, de produits laitiers et le tabagisme pendant les 12 heures précédant le prélèvement.



REMARQUE : UNE CONSULTATION MÉDICALE EST REQUISE AVANT TOUT CHANGEMENT DE MÉDICATION.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon doit être prélevé avec précaution afin d'éviter la stase, l'hémolyse, la contamination par le liquide tissulaire et le contact avec le verre. Les échantillons doivent être conservés à température ambiante. Relâchez le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le dispositif de collecte.



APPLIQUEZ LES PRÉCAUTIONS STANDARD TOUT AU LONG DES PROCESSUS DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET D'ANALYSE. ÉLIMINEZ LES OBJETS TRANCHANTS ET LES DÉCHETS BIOLOGIQUES CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES ET AUX POLITIQUES DU LABORATOIRE.

Technique de prélèvement d'échantillons par aspiration sous vide

- Utilisez un dispositif de prélèvement avec aiguille papillon de calibre 21 ou 23 pour le prélèvement d'échantillons.
- Prélévez le sang dans des tubes de prélèvement en plastique sous vide contenant un anticoagulant citrate de sodium à 3,2 % (0,11 M).
- Mélangez doucement le tube de prélèvement 4 à 5 fois par inversion.
- Inscrivez l'heure de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon.

- Conservez les tubes de prélèvement à température ambiante.
- Remélangez les tubes avant la centrifugation.

Technique de prélèvement à la seringue

- Utilisez un dispositif de prélèvement avec aiguille papillon de calibre 21 ou 23 pour la ponction veineuse.
- Prélévez 9,0 mL de sang dans une seringue en plastique, en évitant une aspiration excessive.
- Pincez le tube de l'aiguille papillon et déconnectez la seringue.
- Transférez immédiatement et délicatement le sang dans un tube en plastique (polypropylène) contenant 1,0 mL d'anticoagulant citrate de sodium 0,11 M. Le rapport sang/anticoagulant est de 9 parts de sang pour 1 part d'anticoagulant.
- Bouchez le tube en plastique.
- Mélangez doucement le tube de prélèvement 4 à 5 fois par inversion.
- Inscrivez l'heure de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon.
- Conservez les tubes à température ambiante.
- Remélangez les tubes avant la centrifugation.



REMARQUE : LORSQUE L'HÉMATOCRITE DU PATIENT EST INFÉRIEUR À 30 % OU SUPÉRIEUR À 55 %, LE RAPPORT SANG/ANTICOAGULANT DOIT ÊTRE AJUSTÉ. LES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SOUS VIDE À BOUCHON BLEU DOIVENT CONTENIR DU CITRATE DE SODIUM À 3,2 % (0,11 M), CONCENTRATION RECOMMANDÉE POUR LES ÉTUDES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Plasma riche en plaquettes (PRP)

- Centrifugez le sang anticoagulé à 150 x g pendant 10 minutes à température ambiante.
- Examinez la couche de plasma pour détecter la présence de globules rouges.
- Si des globules rouges sont présents, recentrifugez pendant 5 minutes supplémentaires.
- Utilisez une pipette pour transférer le plasma riche en plaquettes (PRP) dans un récipient en plastique étiqueté PRP.
- Prélévez le PRP à un point juste en dessous du milieu du volume de PRP pour obtenir un nombre de plaquettes constant (LE HAUT DU VOLUME CONTIENT MOINS DE PLAQUETTES ET LE BAS EST PLUS CONCENTRÉ).
- Bouchez le récipient.
- Laissez le récipient reposer à température ambiante.

Plasma pauvre en plaquettes (PPP)

- Centrifugez le reste de l'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) à 2500 x g pendant 20 minutes.
- Utilisez une pipette pour transférer le plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans un récipient en plastique étiqueté PPP.
- Bouchez le récipient.
- Laissez le récipient reposer à température ambiante.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Procédure d'agrégation de routine



REMARQUE : CECI EST UNE PROCÉDURE GÉNÉRALE. SUIVEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION FOURNIES PAR LE FABRICANT DE L'AGRÉGOMÈTRE UTILISÉ.

Préparez un témoin pour chaque patient



REMARQUE : CHAQUE PATIENT DOIT AVOIR SON PROPRE TÉMOIN. LE TÉMOIN D'UN PATIENT NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR UN AUTRE PATIENT. LE TÉMOIN DU PATIENT DOIT ÊTRE PRÉPARÉ À PARTIR DE L'ÉCHANTILLON DE PLASMA PAUVRE EN PLAQUETTES (PPP) DU PATIENT. SI LE MÊME PATIENT EST TESTÉ DANS PLUSIEURS Puits DE TEST, LE MÊME TÉMOIN PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR CES Puits.

- Étiquetez un tube à essai avec la lettre « B », le numéro du puits de test et l'identification du patient pour identifier le témoin.
- Pipetez 250 µL de plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans le tube à essai (NE PAS AJOUTER DE BARRE D'AGITATION).
- Mettez le témoin de côté pour une utilisation ultérieure.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque patient.

Préparez les échantillons

- Étiquetez de un à huit nouveaux tubes à essai avec l'identification du patient et le numéro du puits de test.
- Placez les tubes étiquetés dans les puits d'incubation d'échantillons agités correspondants, numérotés de 1 à 8.
- Ajoutez une barre d'agitation dans chaque tube à essai.
- Pipetez 225 µL d'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) dans chaque tube des puits d'incubation agités (VEILLEZ À CE QU'IL N'Y AIT PAS DE BULLES).
- Sélectionnez le minuteur à l'écran pour chaque puits d'incubation d'échantillons agités utilisé ; le compte à rebours de réchauffement commencera.
- Les échantillons seront incubés à 37 °C pendant la durée prédéfinie.
- Réglez la ligne de base à 100 % (témoin).
- Placez le tube témoin du patient précédemment préparé dans le puits de test n° 1.
- Sélectionnez BLANK pour activer le puits de test.
- Le bouton BLANK changera en START.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.

FIGURE 1 : AGRÉGATION NORMALE AVEC LE COLLAGÈNE

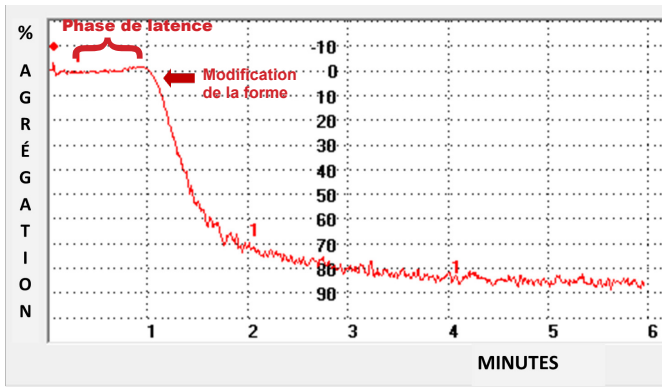
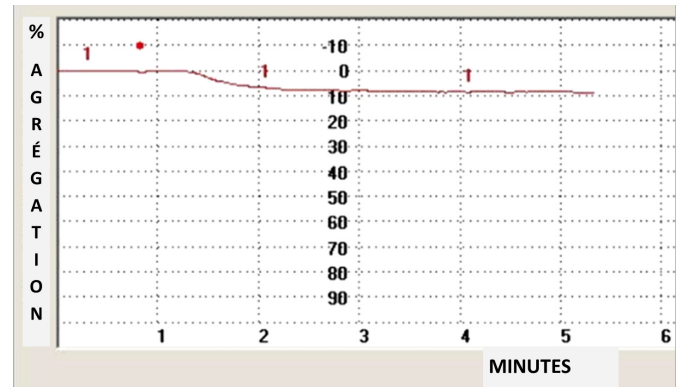


FIGURE 2 : AGRÉGATION ANORMALE AVEC LE COLLAGÈNE



Commencez les tests

- Une fois que le compte à rebours atteint 0:00, appuyez sur le bouton du minuteur pour arrêter chaque puits d'incubation d'échantillons agités
- Transférez le tube à essai du puits d'incubation n° 1 au puits de test n° 1.
- Répétez l'étape ci-dessus pour chaque puits de test, en veillant à ce que tous les tubes restent associés à leur numéro de puits correspondant lors du transfert.
- Fermez les guides de pipette.
- Sélectionnez START pour le puits de test n° 1.
- Pipetez 25 µL de réactif directement dans le tube de plasma riche en plaquettes (PRP) du puits de test n° 1 (NE LAISSEZ PAS LE RÉACTIF COULER SUR LA PAROI DU TUBE ET ÉVITEZ QUE LA POINTE DE LA PIPETTE PERCUTE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON).
- Sélectionnez INJECT pour le puits de test n° 1.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.
- Le test s'exécute maintenant pendant la durée prédéfinie (LES PROCÉDURES DE TEST D'AUTRES FABRICANTS PEUVENT SPÉCIFIER DES TEMPS OU VOLUMES DIFFÉRENTS).

REMARQUE : UTILISEZ UN DONNEUR CONNU COMME ÉCHANTILLON TÉMOIN. CHAQUE LABORATOIRE DOIT ÉTABLIR ET VALIDER SON PROPRE PROTOCOLE DE TEST ET VÉRIFIER LA PERFORMANCE RÉSULTANTE DE SON SYSTÈME DE TEST (RÉACTIFS, INSTRUMENTS ET PROTOCOLE DE TEST).

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour les études d'agrégation plaquettaire, un donneur connu doit être testé de la même manière que le patient afin de garantir les performances et la cohérence du système de test. Un nouveau contrôle doit être inclus avec chaque série de tests et, de préférence, avec chaque nouveau lot de réactif ou après la maintenance de l'instrument. Chaque laboratoire doit définir ses plages acceptables pour sa population de patients et vérifier les performances attendues du système de test.

RÉSULTATS

Les profils typiques d'agrégation induits par le Réactif de Collagène sont illustrés aux Figures 1 et 2, fournissant une représentation détaillée des effets du réactif sur le Plasma Riche en Plaquettes (PRP). Après l'ajout du Réactif de Collagène au PRP, une phase de latence initiale survient, durant laquelle aucune agrégation n'est observée. Après cette phase de latence, les plaquettes normales présentent une modification de forme notable. À la suite de cette modification de forme, une onde unique et importante d'agrégation est observée, démontrant la réponse robuste des plaquettes au Réactif de Collagène.

Les marques de pic sur les figures indiquent les points exacts auxquels le réactif a été ajouté, fournissant des repères clairs pour le moment de l'introduction du réactif et ses effets sur le processus d'agrégation.

TABLEAU 1 : RÉSULTATS DU COLLAGÈNE OBSERVÉS DANS LES DÉFAUTS DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE

DÉFICIT	RÉACTIF COLLAGÈNE
TYPE ASPIRINE	↓
THROMBASTHÉNIE	↓
MALADIE DU POOL VIDE PLAQUETTAIRE	↓
MALADIE VON WILLEBRAND	N
SYNDROME BERNARD-SOULIER	N

↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence de la vague secondaire

↓↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence des vagues primaire et secondaire

N = Réponse normale

VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages attendues et caractéristiques de performance pour ce réactif aux concentrations utilisées pour induire l'agrégation plaquettaire. Ces plages doivent être déterminées à l'aide de l'instrumentation, des procédures, des intervalles de référence et de la population de patients propres au laboratoire.

La littérature publiée indique que le Réactif de Collagène produit généralement une réponse d'agrégation finale comprise entre 66 et 92 % et une phase de latence de ≥61 secondes, dans des conditions d'essai standard. Cette plage issue de la littérature est fournie à titre d'information générale uniquement ; les laboratoires doivent vérifier et établir leurs propres plages attendues avant toute utilisation clinique.

LIMITES

En agrégométrie par transmission de lumière, la présence de globules rouges dans le PRP entraîne une diminution de l'agrégation observée. La présence de plaquettes dans le PPP entraîne une augmentation de l'agrégation finale. Des résultats erronés peuvent survenir si la numération plaquettaire du PRP est inférieure à 75 000 plaquettes/mm³. Les numérations plaquettaires du PRP ne peuvent être effectuées qu'à l'aide de la méthode au hémocytomètre. Les échantillons compromis doivent être rejetés. Si les résultats sont anormaux, le test doit être répété à une autre occasion. Chaque laboratoire doit établir des plages de référence adaptées à la population qu'il dessert et aux concentrations spécifiques de réactifs utilisées.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

L'agrégation plaquettaire, induite par des réactifs couramment utilisés tels que le Réactif de Collagène, constitue un système de test non linéaire. Les réponses sont basées sur la différence de transmission de la lumière entre le Plasma Riche en Plaquettes (PRP) et le Plasma Pauvre en Plaquettes (PPP) du patient et, par conséquent, les résultats sont propres à chaque patient. Certains paramètres sont plus susceptibles à la non-linéarité que d'autres, notamment la phase de latence, la pente primaire, la pente secondaire, la réponse biphasique et la désagrégation. La non-linéarité est causée par de nombreux facteurs, tels que la chimie de la réaction et l'instrumentation. L'agrégation plaquettaire reflète le taux de réponse ou l'activité et ne quantifie pas les réactifs ni leurs concentrations.

Dans l'agrégation plaquettaire, l'exactitude est un paramètre relatif et dépend du système de test. Les limites de l'agrégation plaquettaire rendent difficile la définition de plages typiques de précision ou de reproductibilité.

La variabilité de la linéarité, de la précision et de la reproductibilité des résultats dans les systèmes de test basés sur le Réactif de Collagène est reconnue par plusieurs organismes de normalisation. Le coefficient de variation (CV) généralement admis est de ± 15 %.

Reproductibilité d'un test à l'autre :	inférieure à ± 7,5 %
Reproductibilité d'un instrument à l'autre :	inférieure à ± 15,0 %
Variabilité entre lots de réactifs :	inférieure à ± 10,5 %
Variabilité entre laboratoires (système à système) :	inférieure à ± 12,5 %

RÉFÉRENCES

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. J Lab Clin Med. 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angiolillo DJ, Ueno M, Goto S. Basic principles of platelet biology and clinical implications. Circ J. 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J Physiol. 1963 Aug; 168(1):178-95.
- Brinkhous KM, Read MS. Preservation of platelet receptors for platelet aggregating factor/von Willebrand factor by air drying, freezing, or lyophilization: new stable platelet preparations for von Willebrand factor assays. Thromb Res. 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Effect of a single oral dose of aspirin on the platelet aggregation response to arachidonic acid. Br J Clin Pharmacol. 1979 Mar; 7(3):283-6.
- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CP, Kenny D, Nugent D, Nurden P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, Lussana F, Pugliano MT, Michelson AD.

Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. J Thromb Haemost. 2013 Apr 10.

- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. Ann Clin Lab Sci (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. Semin Hematol. 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. Bio/Data Corporation, Horsham, PA; 1984.
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EJF, RCG, editors, Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols. 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects. 2011.
- Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996 Jan;17(1):53-80.
- Howard MA, Firkin BG. Ristocetin—a new tool in the investigation of platelet aggregation. Thromb Diath Haemorrh. 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Inherited disorders of platelet function and challenges to diagnosis of mucocutaneous bleeding. Haemophilia. 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kambayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Prevalence of impaired responsiveness to epinephrine in platelets among Japanese. Thromb Res. 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- Levine PH. The effect of thrombocytopenia on the determination of platelet aggregation. Am J Clin Pathol. 1976 Jan;65(1):79-82
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Standardization of light transmittance aggregometry for monitoring antiplatelet therapy: an adjustment for platelet count is not necessary. J Thromb Haemost. 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarer VJ, Salzman EW. Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. Platelets. Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides, 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. J Physiol. 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. N Engl J Med. 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, Tofler GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. Circulation. 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-Quílez A, González-Porras JR, Vicente V, Lozano ML, Bastida JM, Rivera J. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. Int J Mol Sci. 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. Guideline for isolation precautions in hospitals Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. American Journal of Infection Control. 1996; Vol 24, Issue 1: 32-52.
- Triplett DA, et al. Platelet function: laboratory evaluation and clinical application. Chicago, IL: American Society for Clinical Pathology 1978.

- Weiss HJ. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. New York, NY: Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- White, M.M., and Jennings, L.K. Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures, Academic Press, Inc.; 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. Hematology. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.

SYMBOLES



Bio-Hazardous



Numéro de catalogue



Prudence



Produit marqué CE et enregistré



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant dans l'Union européenne



Dispositif de diagnostic in vitro



Fabricant



À lire absolument



Non stérile



À usage unique uniquement



Limites de température



Produit marqué et enregistré au Royaume-Uni



Représentant au Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 106275 Révision : AA, novembre 2025

- Instructions de test modifiées
- Mise en œuvre des exigences réglementaires IVD R
- Reformaté et reconfiguré pour améliorer l'utilisation par l'opérateur

Traduction à partir du document n° : 101563 Révision : AA

Document n° : 106275 Révision : AB, décembre 2025

- Les erreurs typographiques ont été corrigées dans l'ensemble du document, y compris un numéro de catalogue incorrect figurant dans la section « Réactifs fournis » ; aucune modification n'a été apportée au produit ni à ses performances.
- Updated Expected Results section: removed results chart, added literature-based Collagen range statement, and clarified that laboratories must establish their own expected ranges.

Traduction à partir du document n° : 101563 Révision : AB

Pour obtenir un catalogue complet des produits, veuillez visiter notre site web à l'adresse www.biodatacorp.com ou contacter notre service clientèle.

LA GAMME DE PRODUITS DE BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES RÉACTIFS À USAGE GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL EN LABORATOIRE, DESTINÉS À INDIQUER ET À RAPPORTER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE. CE PRODUIT EST GARANTI CONFORME À LA DESCRIPTION FIGURANT SUR SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE FORMULE AUCUNE DÉCLARATION NI GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA CAPACITÉ, L'ADÉQUATION OU LA QUALITÉ MARCHANDE POUR TOUT AUTRE USAGE. EN AUCUN CAS, BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS RÉSULTANT DE LADITE GARANTIE EXPRESSE.



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 États-Unis

Téléphone mondial: +1 215-441-4000
Téléphone États-Unis: 1-800-257-3282
Fax mondial: +1 215-433-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101562



Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

www.biodatacorp.com

FIÈREMENT FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen Allemagne



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire Royaume-Uni



COLLAGEN INSTRUCTIONS FOR USE # 106275 REV AB FRENCH