

IVD

CE

LYOFILIZOVANÉ DESTIČKY

REF AG006K

R1 R1 3 x 5 ml

Lyofilizované destičky pro Ristocetin kofaktor test
(vWF :Rco)

www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny
95000 NEUVILLE SUR OISE
FRANCE
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36
info@hyphen-biomed.com

Revize: 06_2021

POUŽITÍ

Pro In Vitro diagnostické použití. Určen pro měření agregačních schopností trombocytů.

SOUHRN:

Lyofilizované destičky mohou být použity společně s Ristocetinem (AG004K) pro měření Ristocetin kofaktorové aktivity (vWF:Rco) při stanovování diagnózy von Willebrandovy choroby.

PRINCIP STANOVENÍ:

Po přidání suspenze fixovaných destiček do plazmy chudé na destičky (PPP) Ristocetin zprostředkuje interakci mezi von Willebrandovým faktorem (vWF) a jeho destičkovým receptorem – glykoproteinem Ib-V-IX. Test vWF:Rco měří biologickou aktivitu vWF aglutinací fixovaných destiček za dané koncentrace Ristocetinu. Aglutinace destiček je pak závislá na koncentraci vWF v plazmě.

REAGENCIE:**R1** Reagent 1: Formaldehydem fixované destičky: lyofilizované za přítomnosti stabilizátorů.

3 x 5 ml v lahvičce.

R2 Reagent 2: Tris-NaCl pufr (Tris-pufrovaný solný roztok - TBS): pro rozpuštění lyofilizovaných destiček (obsahuje BND a stabilizační látky).

3 x 5 ml v lahvičce.

UPOZORNĚNÍ:

- S biologickými produkty musí být zacházeno s opatrností jako s potenciálně nebezpečným materiálem.
- Likvidujte odpad dle lokálních předpisů.
- S reagentii zacházejte opatrně, aby nedošlo během užívání ke kontaminaci. Minimalizujte možnosti odpařování reagentie během používání zmenšením kontaktního povrchu mezi reagentií a vzduchem.
- Pro uchování dobré stability uzavírejte lahvičku po použití její vlastní zátkou.
- Stabilitní studie provedené po dobu 3 týdnů při teplotě 30°C ukázaly, že reagentie může být přepravována za pokojové teploty po krátkou dobu bez poškození.
- Pro zajištění optimálního výsledku testování doporučujeme testovat vzorky a kontroly bez přerušování.
- Dodržujte bezpečnostní předpisy při zacházení.
- Pro diagnostiku In Vitro.

PŘÍPRAVA A STABILITA REAGENCIÍ:

Reagentie jsou lyofilizované a uzavřené pod vakuem. Zátka odstraňuje opatrně, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu.

R1 Reagent 1: DestičkyNaředte každou lahvičku přesně 5 ml **R2** Tris-NaCl pufru (TBS) (0,05 M Tris, 0,15 M NaCl, pH 7,35) a mírně míchejte, dokud nedojde k úplnému rozpuštění jejího obsahu. Nechte stabilizovat 30 min. při pokojové teplotě (18-25°C) za občasného promíchání. Před každým použitím obsah ještě promíchejte.

Stabilita reagentu po rekonstituci, pokud je uchováván v originální lahvičce, uzavřen originální zátkou a je zabráněno kontaminaci a odpařování:

- 56 dní při 2-8°C
- 7 hodin při pokojové teplotě (18-25°C).

R2 Reagent 2: Tris-NaCl pufr (Tris-pufrovaný fyziologický roztok - TBS)

Připraveno k použití. Nechte reagentii stabilizovat 30 při pokojové teplotě (18-25°C) před použitím.

Homogenizujte před použitím.

SKLADOVACÍ PODMÍNKY:

Reagentie musí být skladována při teplotě 2-8°C ve svém originálním obalu. Pak je stabilní do data expirace uvedeného na krabičce.

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE V KITU NEOBSAŽENÝ:**Reagentie:**

- Fyziologický roztok (0,9% NaCl)

Materiál:

- Světelný agregometr.
- Analyzátoři Sysmex CS serie a spotřební materiál pro tyto analyzátoři.
- Kalibrované pipety.

PROVEDENÍ:

Rekonstituované destičky mohou být použity jako zdroj destiček většinou pro testy s Ristocetinem. Následující protokol je uveden jako příklad a musí být validován ve specifických pracovních podmínkách laboratoře (kombinace reagentie / přístroj / protokol).

| |
|--|
| 1. Do každé měřicí kyvety dejte michadlo. |
| 2. Připravte Blank napipetováním 150 µl PPP + 150 µl fyziologického roztoku do kyvety. Proměňte jako 100% agregace |
| 3. Napipetujte 270 µl destiček do druhé kyvety. Přidejte 30 µl roztoku ristocetinu o koncentraci 12 mg/ml. Inkubujte 3 minuty při 37°C a proměňte jako 0% agregace (destičky + ristocetin) |
| 4. Přidejte 30 µl plazmy pacienta nebo kalibrační plazmy ředěné 1:2, 1:4, 1:8 a 1:16 ve fyziologickém roztoku přímo do směsi. Nenechte reagentii stékat po stěně kyvety. |
| 5. Nechte probíhat agregaci po dobu 6 minut. |

Uživatel je odpovědný za validaci testovacího procesu, pokud provede změny v testovacím protokolu ovlivňující výsledek.

LIMITY:

- Pro získání optimálního průběhu testu je potřeba pečlivě dodržovat všechny pracovní instrukce, které byly výrobcem Hyphen-BioMed validovány. Laboratoř odpovídá za validaci metody, pokud provede změny v tomto doporučeném postupu.
- Reagentie neobvyklého vzhledu, obsahující koagulum nebo jeví známky kontaminace, by měla být vyřazena z použití.
- Vzorky jeví známky koagula nebo kontaminace musí být znehodnoceny.
- Vzorky neobvyklého vzhledu, nebo jeví známky aktivace, by neměly být testovány.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY:

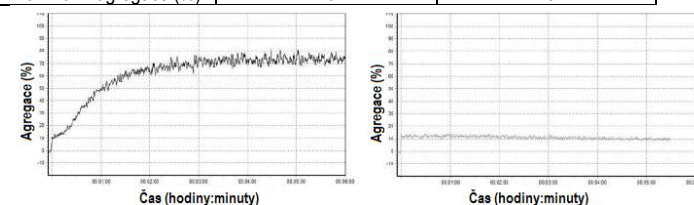
Testy na vWF (aktivitu a antigen) jsou potřeba při stanovení diagnózy von Willebrandovy choroby (vWCH). Jsou 3 hlavní typy vWCH s různou závažností:

- Typ 1 (50-75% případů) – nejlehčí forma s částečným kvantitativním deficitem vWF.
- Typ 2 (20-30% případů) – obvykle mnohem závažnější vzhledem ke kvalitativním poruchám vWF.
- Typ 3 (méně než 5% případů) – nejtěžší forma vzhledem k téměř totální absenci vWF spojené s deficitem FVIII^{2,3}.

CHARAKTERISTIKA:

Příklad normální a abnormální maximální agregace (%):

| Maximální agregace (%) | Normální vzorek | Abnormální vzorek |
|------------------------|-----------------|-------------------|
| | 76 | 13 |



Příklad normální (vlevo) a patologické (vpravo) agregace s Ristocetinem (1,2 ml/ml).

REFERENCE:

- Thompson, J.M. Blood coagulation and haemostasis, a practical guide, third edition, Longman group (FE) pg 142, 145, 192, 1985.
- The Diagnosis, Evaluation, and Management of von Willebrand Disease. NIH Publication No. 08-5832, 2007.
- Blatt, P.M. et al., Antithrombotic factor concentrate therapy in vWD, J Am Med Assn, 236:2770-2772, 1976.

SYMBOLY:

Symboly použité v tomto příbalovém letáku jsou ve shodě s ISO 15223-1 standard, viz dokument definice symbolů.