

KIT LOT NUMBER: B-1662-2
EXPIRY DATE: 2014/02

REFERENCE PLASMA VALUE: **97.5%**

ABNORMAL CONTROL RANGE:
(21.6%- 32.4%)

abp

Ristocetin Co-Factor Assay Kit

Ristocetin-Kofaktor-Testkit

De Dosage du Cofacteur de la Ristocétine

Ristocetin Co-Factor Assay Kit

Kit para Valoración del Co-factor de la Ristocetina

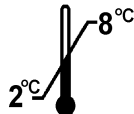
Guide to Symbols



Consult accompanying documents
Voir documents cjoins
Siehe beigelegte, Dokumente
Véanse los documentos djuntos
Vedi documenti allegati



For *in vitro* diagnostic use
Pour usage diagnostique *in-vitro*
in-vitro diagnostikum
Para uso diagnóstico *in-vitro*
Per uso diagnostico *in-vitro*



Store at 2-8°C
Conserver à 2-8°C
Lagern bei 2-8°C
Conservar a 2-8°C
Conservare a 2-8°C



Use By
A utiliser avant le
Verw. Bis:
Utilizar antes de
Usar entro



Lot
Lot
Ch.-B.:
Lote
Lotto

REF

ABP-RCof



ABP INC,
Global House
1 Ashley Avenue
Epsom, Surrey, KT18 5AD
Tel: (+44).(0).13.7272.8980 Fax: (+44).(0).13.7272.1222
www.abpcorp.com



(ABP-RCOF-LIT Rev 0 Feb 11)

Ristocetin Co-Factor Assay Kit



INTENDED PURPOSE

The abp Ristocetin co-factor assay kit is intended for the quantitation of von Willebrand factor activity through the reflective assay of ristocetin cofactor activity.

TEST PRINCIPLE

The abp Ristocetin co-factor assay kit measures the ability of a patients plasma to agglutinate formalin-fixed platelets in the presence of ristocetin. Serial dilutions of a reference plasma with an assigned ristocetin co-factor value is performed. A standard curve is devised. Patient plasmas are assayed in the presence of formalin-fixed platelets and ristocetin to determine %/min agglutination. Results can be interpolated against standard curve to determine ristocetin co-factor activity.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Pipettes for 500ul, 200ul and 25ul.
Aggregometer with chart recorder or plotting software
Aggregometer cuvettes
Plastic tubes for dilution of standard and patients

PRESENTATION

abp Ristocetin co-factor assay kit is supplied as:
4 x 5ml lyophilised formalin-fixed human platelets
2 x 1ml 10mg/ml Ristocetin lyophilised
2 x 1.0ml Reference standard derived from normal human plasma - lyophilised
2 x 0.5ml Abnormal control derived from human plasma
2 x 25ml Tris-buffered saline with preservatives and stabilisers

REAGENT PREPARATION

Lyophilised Platelets

Allow vials to equilibrate to room temperature before reconstitution. Reconstitute with 5ml of Tris-buffered saline. Leave to stand at least 15 minutes. Mix gently before use by inverting vial. Store at 2–8°C. Stable for 56 days upon reconstitution at 2 - 8°C. Stable for 7 hours upon reconstitution at room temperature.

Ristocetin

Allow vial to equilibrate to room temperature before use. Reconstitute with 1ml of reagent grade water to achieve a final concentration of 10mg/ml. Allow to stand for 15 minutes. Ensure all particulate matter has dissolved before use. Store at 2-8°C. Any unused portion can be frozen and stored at -20°C. It is also stable –20°C for 14 days.

Reference Standard

Allow vial to equilibrate to room temperature before reconstitution. Reconstitute with 1.0ml of reagent grade water. Allow to stand for 10–15 minutes with occasional swirling. Ensure all particulate matter is dissolved before use. Store at 2-8°C. Stable until expiry on vial label. Reconstituted plasma is stable for 7 hours at room temperature

Abnormal control patient plasma

Allow vial to equilibrate to room temperature before reconstitution. Reconstitute with 0.5ml of reagent grade water. Allow to stand for 10–15 minutes with occasional swirling. Ensure all particulate matter is dissolved before use. Store at 2-8°C. Stable until expiry on vial label. Reconstituted plasma is stable for 7 hours at room temperature.

Tris-Buffered Saline

Buffer is ready prepared. Contains sodium azide 0.1% and Thiomersal 0.02%. Store at 2-8°C. Stable until expiry on vial label.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For in-vitro diagnostic use only.

Each unit of plasma used in this product has been screened for the presence of antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV) Type I and II, Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C and found negative.

However no test can offer complete assurance that human plasma will not transmit infectious disease. As with all materials of human origin, this product should be treated as infectious and necessary precautions should be implemented. Dispose of waste material according to individual countries regulations.

SPECIMEN PREPARATION

Specimen: Plasma obtained from whole blood venous collection and 3.2% sodium citrate as an anticoagulant is the specimen of choice.

Specimen collection and preparation: Obtain venous blood sample by venipuncture. Immediately transfer the blood into a tube containing suitable anti-coagulant (Sodium citrate 3.2%) and mix well by inversion. Centrifuge specimen at 1500g for 20 minutes. Remove plasma from tubes within 60 minutes. Test plasma sample within 4 hours for optimum results or store frozen at -20°C for up to 2 weeks. Avoid freeze thawing technique.(NCCLS Standard H21-A2 ')

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Calibración de la valoración

Preparar la curva estándar haciendo diluciones seriadas de plasma de referencia en la solución tamponada de la siguiente manera:

Tubo	Vol. de sol. tamp.	Vol. de ref.	% asignado Valor de ref.
1	0,3 mL	0,3 mL	100
2	0,1 mL	Tubo 1 de 0,3 mL	75
3	0,1 mL	Tubo 2 de 0,2 mL	50
4	0,2 mL	Tubo 3 de 0,2 mL	25

Preparar las diluciones de plasma del paciente o de control mediante la adición de 0,1 mL de plasma a 0,1 mL de TBS en un tubo de plástico. Mezclar bien.

Para preparar un blanco necesario para establecer la referencia del 100% para cada cubeta de muestra, añadir 0,10 mL de TBS a 0,05 mL de plaquetas reconstituidas.

Procedimiento de la valoración

- Añadir 0,2 mL de plaquetas reconstituidas a un tubo de agregometría, asegurándose de que esté presente la varilla agitadora.
- Añadir 0,025 mL de ristocetina a la cubeta de muestra. Mezclar bien. Incubar durante 120 segundos.
- Durante la incubación, ajustar la referencia al 100% mediante el uso del blanco preparado en la sección anterior. Si es necesaria una referencia al 0% se utiliza normalmente TBS.
- Comenzar el proceso de agregación añadiendo 0,025 mL de dilución del estándar de referencia al 100% a la ristocetina que contiene las plaquetas. Observar y registrar el patrón de agregación, finalizando la aglutinación a los 180 segundos.
- Repetir los pasos 1 - 4 para todas las diluciones del estándar de referencia al 75%, 50% y 25%.
- Repetir los pasos 1 - 4 para las diluciones de plasma del paciente o de control.
- Las muestras anormales (por debajo del 40%) deben repetirse usando plasma sin diluir y deben dividirse por la mitad para obtener un mayor grado de precisión del resultado.

CONTROL DE CALIDAD

El kit de valoración incluye un plasma de control. El valor del co-factor de la ristocetina de este control tiene un margen fijo. Al analizarse como plasma de prueba e interpolarse con la curva estándar de valoración, el resultado obtenido debe caer dentro de este margen. Si el control anormal no cae dentro del margen, repetir la curva estándar y el control. Si el control no cae dentro del margen nuevamente, esto indica el deterioro del reactivo. Póngase en contacto con abp para obtener más ayuda.

RESULTADOS

A. Determinación de la pendiente

- Ver las instrucciones del fabricante del instrumento.

B. Preparación de la curva estándar a partir de los valores de pendiente

1. En el papel milimetrado de tipo log-log que se suministra, trazar la concentración de vWF en el eje X y el porcentaje máximo de aglutinación (pendiente) en el eje Y. Recuerde corregir los valores del eje X para la concentración de vWF en el estándar de referencia.

- Trazar una línea que se ajuste perfectamente con los cuatro puntos.

C. Determinar la actividad del co-factor de la ristocetina en muestras de pacientes

1. A partir del valor de la pendiente del plasma de un paciente, interpolar con la línea de ajuste perfecto, extendiéndola al eje X y estableciendo el nivel de actividad del co-factor de la ristocetina del paciente. También es posible utilizar software de trazado automatizado para determinar los niveles de actividad del co-factor de la ristocetina de las muestras de pacientes.

VALORES ESPERADOS

En general, se reconocen tres tipos de vWd. La vWd general del tipo I se caracteriza por niveles reducidos de todos los múltiplos normales en plasma y plaquetas. El tipo II muestra un patrón anormal de múltiplos plasmáticos con patrones plaquetarios normales o anormales, y el tipo III posee factor de von Willebrand indetectable. Los resultados normales varían entre el 63% y el 99%. En la enfermedad de von Willebrand los resultados son generalmente inferiores al 40% y por lo general por debajo del 30%.

LIMITACIONES

Es posible que las situaciones tales como el embarazo o la infusión de concentrados de Factor VIII de tipo comercial no reflejen con precisión la enfermedad de von Willebrand. Sin embargo, es probable que la actividad del co-factor de la ristocetina se haya convertido en el indicador más fiable de la enfermedad de von Willebrand. Parece ser la valoración más estrechamente relacionada con la actividad biológica del factor de von Willebrand.

RIESGO Y SEGURIDAD

Solución salina tamponada con Tris clasificada como perjudicial: contiene azida de sodio. Se deben seguir los procedimientos de seguridad y sanitarios habituales del laboratorio.

REFERENCIAS

- NCCLS, Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 2nd edition H21-A3 1991
- Thompson, J.M., Blood coagulation and haemostasis, a practical guide, third edition, Longman group (FE) pg. 142,145,192, 1985.

Kit Para Valoración del Co-factor de la Ristocetina



Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El kit para valoración del co-factor de la ristocetina de abp está destinado a la cuantificación de la actividad del factor von Willebrand (vWF) mediante la valoración analizada de la actividad del co-factor de la ristocetina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El kit para valoración del co-factor de la ristocetina de abp, mide la capacidad del plasma de un paciente de aglutinar plaquetas fijas en formalina en presencia de ristocetina. Se evalúan los plasmas de pacientes en presencia de plaquetas fijas en formalina y ristocetina para determinar el índice de cambio en la aglutinación de plaquetas. Los resultados pueden interpolarse con una curva estándar para determinar la actividad del co-factor de la ristocetina.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Pipetas para 500 µL, 200 µL y 25 µL.

Agregómetro con registrador gráfico o con software para trazado.

Cubetas de agregómetro.

Tubos de plástico para la dilución de las muestras de plasma estándar y de pacientes.

PRESENTACIÓN

El kit para valoración del co-factor de la ristocetina de abp se presenta de la siguiente manera:

4 x 5 mL de plaquetas humanas fijas en formalina.

2 x 1 mL de ristocetina liofilizada 10 mg/mL.

2 x 1,0 mL de estándar de referencia derivado del plasma humano normal - liofilizado.

2 x 0,5 mL de control anormal derivado del plasma humano.

2 x 25 mL de solución salina tamponada con Tris (TBS) con conservantes y estabilizantes.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Plaquetas liofilizadas

Dejar que los viales se establezcan a temperatura ambiente antes de su reconstitución. Reconstituir con 5 mL de solución salina tamponada con Tris. Dejar en reposo durante un mínimo de 15 minutos. Mezclar suavemente antes de usar invirtiendo el vial. Almacenar a 2 - 8 °C. Estable durante 56 días una vez reconstituido si se almacena a 2 - 8 °C. Estable durante 7 horas una vez reconstituido si se almacena a temperatura ambiente.

Ristocetina

Dejar que el vial se establezca a temperatura ambiente antes de usar. Reconstituir con 1 mL de agua de grado reactivo para alcanzar una concentración final de 10 mg/mL. Dejar en reposo durante 15 minutos. Asegurarse de que todas las partículas se hayan disueltas antes de usar. Almacenar a 2 - 8 °C. Cualquier porción que no se utilice puede ser congelada y almacenada a -20 °C. Estable durante 14 días a -20 °C.

Estándar de referencia

Dejar que el vial se establezca a temperatura ambiente antes de su reconstitución. Reconstituir con 1,0 mL de agua de grado reactivo. Dejar en reposo durante 10 - 15 minutos, rotando suavemente de manera esporádica. Asegurarse de que todas las partículas se disuelvan antes de usar. Almacenar a 2 - 8 °C. Estable hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta del vial. Estable durante 7 horas una vez reconstituido si se almacena a temperatura ambiente.

Plasma anormal de pacientes control

Dejar que el vial se establezca a temperatura ambiente antes de su reconstitución. Reconstituir con 0,5 mL de agua de grado reactivo. Dejar en reposo durante 10 - 15 minutos, rotando suavemente de manera esporádica. Asegurarse de que todas las partículas se disuelvan antes de usar. Almacenar a 2 - 8 °C. Estable hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta del vial. Estable durante 7 horas una vez reconstituido si se almacena a temperatura ambiente.

Solución salina tamponada con Tris

Solución tamponada ya preparada. Contiene azida de sodio al 0,1% y Tiomersal al 0,02%. Almacenar a 2 - 8 °C. Estable hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

Cada unidad de plasma utilizado en este producto ha sido controlada para verificar la presencia de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo I y II, antígeno de superficie de Hepatitis B y C, dando un resultado negativo.

Sin embargo, no existen pruebas que puedan garantizar fehacientemente que el plasma humano no transmite enfermedades infecciosas. De la misma manera que con todos los materiales de origen humano, este producto se debe tratar como infeccioso y se deben tomar las precauciones necesarias. Descartar el material de desecho de acuerdo con las normas de cada país en particular.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestra: La muestra de elección es plasma obtenido de la recogida de sangre completa venosa y citrato de sodio al 3,2% como anticoagulante.

Recogida y preparación de la muestra: Obtener la muestra de sangre venosa mediante venopunción. Transferir inmediatamente la sangre a un tubo con el anticoagulante adecuado (citrato de sodio al 3,2%) y mezclar bien por inversión. Centrifugar la muestra a 1500 G durante 20 minutos. Sacar el plasma de los tubos dentro de los 60 minutos. Analizar la muestra de plasma dentro de las 4 horas para obtener resultados óptimos o almacenarla congelada a -20 °C por un período máximo de 2 semanas. Evitar la técnica de congelación/descongelación. (Estándar NCCLS H21-A2¹).

TEST PROCEDURE

Assay calibration

Prepare the standard curve by making serial dilutions of reference plasma in buffer as follows:

Tube	Vol of Buffer	Vol of Reference	%Assigned Reference Value
1	0.3 ml	0.3ml	100
2	0.1 ml	0.3 ml Tube 1	75
3	0.1 ml	0.2 ml Tube 2	50
4	0.2 ml	0.2 ml Tube 3	25

Prepare test plasma dilution by adding 0.1ml Test plasma to 0.1ml TBS in a plastic tube. Mix well.

To prepare a blank needed to set the 100% baseline for each sample cuvette, add 0.10ml of TBS to 0.05ml of reconstituted platelets.

Assay procedure

1. Add 0.2ml reconstituted platelets to an aggregometer cuvette, ensuring stir bar is present.
2. Add 0.025ml Ristocetin to the sample cuvette. Mix well. Incubate for 120 seconds.
3. During incubation, set the 100% baseline by using the blank made in section previously. If a 0% baseline is required then TBS is normally used.
4. Begin aggregation by adding 0.025ml 100% reference standard dilution to Ristocetin containing platelets. Observe and record aggregation pattern, ending agglutination at 180 seconds.
5. Repeat steps 1 – 4 for all reference standard dilutions 75%, 50% and 25%.
6. Repeat steps 1 - 4 for patient test sample (1+1 dilution).
7. Abnormal samples (below 40%) should be repeated using undiluted plasma and divided by 2 to obtain higher degree of result precision.

QUALITY CONTROL

Absorbed von Willebrand control – abnormal is included in the test kit. The Ristocetin Cofactor value of this control has a set range. When assayed as a test plasma and interpolated against assay standard curve, the given result should fall within this range. If the abnormal control does not fall into range, repeat standard curve and control. If control does not fall into range again, this is indicative of reagent deterioration. Contact abp for further assistance.

RESULTS

A. Determination of slope

1. See instrument manufacturer's instructions.

B. Preparation of standard curve from slope values

1. Using log-log graph paper supplied, plot the % reference plasma 100%, 75%, 50% and 25% adjusting actual % to reference plasma ristocetin co-factor activity % level. Plot ristocetin % on x axis and slope value on the y axis.
2. Draw a line of best fit through the four points.

C. Determine Ristocetin Co-factor activity in patient samples

1. From the slope value of the patient plasma, interpolate against line of best fit, extending line to x axis and establishing the level of ristocetin Co-factor activity of the patient. It is also possible to use automated plotting software to determine Ristocetin Co-factor activity levels of patient samples.

EXPECTED VALUES

In general three types of vWd are recognised. In general type I vWd is characterised by reduced levels of all the normal multimers in plasma and platelets. Type II shows an abnormal pattern of plasma multimers with normal or abnormal platelet patterns, and type III have undetectable vWF. Normal results vary between 63% and 99%. In von Willebrands disease results are generally below 40% and usually below 30%².

LIMITATIONS

Situations such as Pregnancy, infusion of commercial Factor VIII concentrates³ may fail to reflect accurately von Willebrand's disease. However Ristocetin Co-factor activity has become perhaps the most reliable indicator of von Willebrands disease. It appears to be the assay most closely related to the biological activity of von Willebrand factor.

RISK AND SAFETY

Harmful contains sodium azide.

Normal laboratory health and safety procedures should be adhered to.

REFERENCES

1. NCCLS, Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 2nd edition H21-A3 1991
2. Thompson, J.M., Blood coagulation and haemostasis, a practical guide, third edition, Longman group (FE) pg. 142,145,192, 1985.
3. Blatt, P.M., Brinkhous, K.M.M., Culp, H.R., *et al.*, Antithrombotic factor concentrate therapy in von Willebrands disease, J Am Med Assn, 236:2770-2772, 1976.

Ristocetin-Kofaktor-Testkit



Hinweise zur Verwendung

ANWENDUNGSBEREICH

Der abp Ristocetin-Kofaktor-Testkit dient der Bestimmung der von-Willebrand-Faktor-Aktivität durch einen Test der die Ristocetin-Kofaktor-Aktivität anzeigt.

TESTPRINZIP

Der abp Ristocetin-Kofaktor-Testkit misst, in wie weit das Patientenplasma in der Lage ist, Formalin-fixierte Thrombozyten (Plättchen) in Gegenwart von Ristocetin zu agglutinieren. Zur Bestimmung der Geschwindigkeit der Veränderungen in der Thrombozytenagglutination wird Patientenplasma in Gegenwart von Formalin-fixierten Thrombozyten und Ristocetin getestet. Die Ergebnisse können zur Bestimmung der Ristocetin-Kofaktor-Aktivität mit Hilfe einer Standardkurve interpoliert werden.

NICHT ENTHALTENE, ABER NOTWENDIGE MATERIALIEN

500 uL, 200 uL und 25 uL Pipetten
Aggregometer mit Schreiber oder mit Software für grafische Darstellungen
Aggregometer-Küvetten
Kunststoffröhrchen zur Verdünnung von Standard- und Patientenplasma-Proben.

INHALT

Das abp Ristocetin-Kofaktor-Reagenzkit wird in folgender Form geliefert:
4 x 5 mL liophilisiertes Formalin-fixierte Thrombozyten aus Humanplasma
2 x 1 mL liophilisiertes Ristocetin 10 mg/mL
2 x 1,0 mL Referenzprobe aus normalem Humanplasma, liophilisiert
2 x 0,5 mL Referenzprobe aus abnormalem Humanplasma
2 x 25 mL Tris-gepufferte Kochsalzlösung mit Konservierungsmitteln und Stabilisatoren

REAGENZPRÄPARATION

Liophilisierte Thrombozyten (Plättchen)

Vor der Rekonstituierung warten, bis die Fläschchen Raumtemperatur erreicht haben. Mit 5 mL Tris-gepuffertes Kochsalzlösung rekonstituieren. Mindestens 15 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch durch Über-Kopf-Drehen behutsam mischen. Bei 2 - 8 °C lagern. Nach Rekonstituierung und bei Lagerung bei 2 - 8 °C für 56 Tage stabil. Nach Rekonstituierung und bei Lagerung bei Raumtemperatur für 7 Stunden stabil.

Ristocetin

Vor dem Gebrauch warten, bis das Fläschchen Raumtemperatur erreicht hat. Mit 1 mL Wasser von Reagenzgrad rekonstituieren, um eine Endkonzentration von 10 mg/mL zu erreichen. 15 Minuten stehen lassen. Vor dem Gebrauch müssen alle Partikel gelöst sein. Bei 2 - 8 °C lagern. Nicht verwendetes Ristocetin kann gefroren und bei -20°C gelagert werden. Bei -20°C ist es 14 Tage stabil.

Referenzstandard

Vor der Rekonstituierung warten, bis das Fläschchen die Raumtemperatur erreicht hat. Mit 1 mL Reagenzgrad-Wasser rekonstituieren. 10 - 15 Minuten stehen lassen; gelegentlich schwenken. Vor dem Gebrauch müssen alle Partikel gelöst sein. Bei 2 - 8 °C lagern. Bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Rekonstituiertes Plasma ist bei Raumtemperatur 7 Stunden stabil.

Abnormales Patienten-Kontrollplasma

Vor der Rekonstituierung warten, bis das Fläschchen die Raumtemperatur erreicht hat. Mit 0,5 mL Reagenzgrad-Wasser rekonstituieren. 10 - 15 Minuten stehen lassen; gelegentlich schwenken. Vor Gebrauch müssen alle Partikel gelöst sein. Bei 2 - 8 °C lagern. Bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Rekonstituiertes Plasma ist bei Raumtemperatur 7 Stunden stabil.

Tris-gepufferte Kochsalzlösung

Der Puffer ist fertig präpariert. Enthält 0,1 % Natriumazid und 0,02% Thiomersal. Bei 2 - 8 °C lagern. Bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für *In-vitro-Diagnose*.

Jede in diesem Produkt verwendete Plasmaeinheit wurde auf Antikörper gegen Human Immunodeficiency Virus (HIV) Typ I und II, Hepatitis B Surface Antigen und Hepatitis C untersucht. Die Testergebnisse waren negativ.

Es gibt allerdings noch keinen Test, der hundertprozentig gewährleistet, dass Humanplasma keine Infektionskrankheit überträgt. Wie alle Humansubstanzen sollte dieses Produkt als potentiell infektiös betrachtet und gehandhabt werden. Es sollten deshalb die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Abfallmaterial ist entsprechend den Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

PROBENANSATZ

Probe: Das Plasma wird Vollblut (aus Vene) entnommen. 3,2%iges Natriumcitrat ist der Gerinnungshemmer der Wahl.

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG: Venenblutprobe mittels Venenpunktion entnehmen. Das Blut unverzüglich in ein Röhrchen geben, welches einen geeigneten Gerinnungshemmer enthält (3,2%iges Natriumcitrat) und durch Über-den-Kopf-Drehen gut mischen. Die Probe für 20 Minuten bei 1500 g zentrifugieren. Das Plasma innerhalb von 60 Minuten aus den Röhrchen entfernen. Für optimale Ergebnisse die Plasmprobe innerhalb von 4 Stunden untersuchen oder zwei Wochen bei -20°C gefroren aufbewahren. Die Proben dürfen nicht aufgetaut und dann wieder eingefroren werden bzw. sollten diese nicht in selbstabtauenden Gefriergeräten gelagert werden. Weitere Informationen zur Gewinnung, Handhabung und Lagerung der Proben: siehe NCCLS Standard H21-A2 ¹.

PROCEDURA DEL TEST

Calibrazione del saggio

Elaborare la curva standard preparando diluizioni seriali del plasma di riferimento in soluzione tampone nel modo seguente:

Provetta	Vol. di tampone	Vol. di riferimento	Valore di riferimento assegnato (%)
1	0,3 mL	0,3 mL	100
2	0,1 mL	0,3 mL Provetta 1	75
3	0,1 mL	0,2 mL Provetta 2	50
4	0,2 mL	0,2 mL Provetta 3	25

Preparare le diluizioni del plasma del paziente o del controllo aggiungendo 0,1 mL di plasma a 0,1 mL di TBS in una provetta in plastica. Miscelare bene.

Per preparare un bianco per impostare il valore pari a 100% della linea di base per ciascuna cuvetta del campione, aggiungere 0,10 mL di TBS a 0,05 mL di piastrine ricostituite.

Procedura del saggio

- Aggiungere 0,2 mL di piastrine ricostituite ad una cuvetta da aggregometro, munita di una barretta di agitazione.
- Aggiungere 0,025 mL di ristocetina alla cuvetta del campione. Miscelare bene. Incubare per 120 secondi.
- Durante l'incubazione, impostare il 100% della linea di base usando il bianco preparato come indicato nella sezione precedente. Per il valore della linea di base allo 0%, se richiesto, si usa generalmente TBS.
- Iniziare l'aggregazione aggiungendo 0,025 mL di diluizione dello standard di riferimento al 100% alle piastrine contenenti ristocetina. Osservare e registrare il pattern di aggregazione, interrompendo l'agglutinazione a 180 secondi.
- Ripetere gli stadi 1-4 per tutte le diluizioni dello standard di riferimento (75%, 50% e 25%).
- Ripetere gli stadi 1-4 per le diluizioni del plasma del paziente e del controllo.
- I campioni anormali (al di sotto del 40%) vanno ripetuti usando plasma non diluito e divisi per 2 per ottenere un grado maggiore di precisione del risultato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo del plasma è incluso nel kit del saggio. Il valore del cofattore ristocetico di questo controllo ha un intervallo definito. Quando il controllo viene sottoposto a saggio come plasma del test e interpolato contro la curva standard del saggio, il risultato ottenuto deve rientrare in questo intervallo. Se il controllo anormale non rientra in questo intervallo, ripetere la curva standard e la prova con il controllo. Un controllo che non rientra nell'intervallo una seconda volta è un indizio di deterioramento del reagente. Contattare abp per ulteriore assistenza.

RISULTATI

A. Determinazione della pendenza

- Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

B. Preparazione della curva standard dai valori della pendenza

- Usando la carta a doppia scala logaritmica fornita, tracciare la concentrazione del fattore di vW sull'asse x e la percentuale di agglutinazione X massima (pendenza) sull'asse y. Eseguire la correzione dei valori dell'asse x in base alla concentrazione del fattore vW dello standard di riferimento.
- Disegnare la retta di migliore interpolazione attraverso i quattro punti.

C. Determinazione dell'attività del cofattore ristocetico nei campioni dei pazienti

- Partendo dal valore della pendenza del plasma del paziente, usare la retta di migliore approssimazione per individuare sull'asse x il livello dell'attività del cofattore ristocetico nel campione del paziente. È anche possibile usare un software di plottaggio automatico per determinare i livelli di attività del cofattore ristocetico nei campioni dei pazienti.

VALORI ATTESI

In generale, si riconoscono tre tipi di malattia di von Willebrand. La malattia di von Willebrand di tipo I è caratterizzata da ridotti livelli nel plasma e nelle piastrine di tutti i multimeri normali. Il tipo II presenta un pattern anomalo dei multimeri del plasma, con livelli piastrinici normali o anomali, e il tipo III è caratterizzato da un valore non individuabile del fattore di von Willebrand. Negli individui normali, i valori variano tra il 63% e il 99%. Nella malattia di von Willebrand, i risultati sono generalmente inferiori al 40% e normalmente inferiori al 30%⁶.

LIMITAZIONI

Situazioni come gravidanza o infusione di concentrati di Fattore VIII commerciali⁹ possono compromettere l'individuazione in modo accurato della malattia di von Willebrand. L'attività del cofattore ristocetico, tuttavia, sembra essere l'indicatore più affidabile della malattia di von Willebrand e questo saggio può rappresentare l'analisi maggiormente correlata all'attività biologica del fattore di von Willebrand.

RISCHIO E SICUREZZA

La soluzione salina tamponata con Tris è classificata come nociva: contiene sodio azide. Attenersi alle normali procedure di salute e di sicurezza di laboratorio.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- NCCLS, Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 2nd edition H21-A3 1991.
- Thompson, J.M., Blood coagulation and haemostasis, a practical guide, third edition, Longman group (FE) pg. 142,145,192, 1985.

Ristocetin Co-Factor Assay Kit



Istruzioni per l'uso

PRINCIPIO

USO PREVISTO

Il kit abp per il saggio del cofattore ristocetico è destinato all'analisi quantitativa dell'attività del fattore di von Willebrand mediante il saggio di riflessione dell'attività del cofattore ristocetico.

PRINCIPIO DEL TEST

Il kit abp per il saggio del cofattore ristocetico misura la capacità del plasma di un paziente di agglutinare piastrine fissate in formalina in presenza di ristocetina. Il plasma del paziente viene sottoposto a saggio in presenza di piastrine fissate in formalina e di ristocetina per determinare la differenza percentuale nell'agglutinazione piastrinica. I risultati interpolati contro una curva standard consentono di determinare l'attività del cofattore ristocetico.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Pipette da 500 uL, 200 uL e 25 uL.

Aggregometro con registratore su carta e software di plottaggio

Cuvette da aggregometro

Provette in plastica per la diluizione degli standard e dei campioni di plasma dei pazienti

PRESENTAZIONE

Il kit abp per il saggio del cofattore ristocetico contiene:

4 x 5 mL di piastrine umane liofilizzate fissate in formalina

2 x 1 mL di ristocetina liofilizzata 10 mg/mL

2 x 1,0 mL di standard di riferimento derivato da plasma umano normale in forma liofila

2 x 0,5 mL di controllo anormale derivato da plasma umano

2 x 25 mL di soluzione salina tamponata con Tris, contenente conservanti e stabilizzanti

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Piastrine liofilizzate

Lasciare equilibrare le fiale a temperatura ambiente prima della ricostituzione. Ricostituire con 5 mL di soluzione salina tamponata con Tris. Lasciare riposare per almeno 15 minuti. Miscelare delicatamente prima dell'uso capovolgendo la fiala. Conservare a 2 - 8 °C. In seguito a ricostituzione, il prodotto è stabile per 56 giorni a 2 - 8 °C e per 7 ore a temperatura ambiente.

Ristocetina

Lasciare equilibrare la fiala a temperatura ambiente prima dell'uso. Ricostituire con 1 mL di acqua a grado reagente per ottenere una concentrazione finale di 10 mg/mL. Lasciare riposare per 15 minuti. Verificare che tutta la materia particolata sia dissolta prima dell'uso. Conservare a 2 - 8 °C. Le porzioni non utilizzate possono essere congelate e conservate a -20 °C. Il prodotto è stabile per 14 giorni a -20 °C.

Standard di riferimento

Lasciare equilibrare la fiala a temperatura ambiente prima della ricostituzione. Ricostituire con 1,0 mL di acqua a grado reagente. Lasciare riposare per 10-15 minuti agitando di tanto in tanto. Verificare che tutta la materia particolata sia dissolta prima dell'uso. Conservare a 2 - 8 °C. Il prodotto è stabile sino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala. In seguito a ricostituzione, il prodotto è stabile per 7 ore a temperatura ambiente.

Plasma di controllo anormale

Lasciare equilibrare la fiala a temperatura ambiente prima della ricostituzione. Ricostituire con 0,5 mL di acqua a grado reagente. Lasciare riposare per 10-15 minuti agitando di tanto in tanto. Verificare che tutta la materia particolata sia dissolta prima dell'uso. Conservare a 2 - 8 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala. In seguito a ricostituzione, il prodotto è stabile per 7 ore a temperatura ambiente.

Soluzione salina tamponata con Tris

Il tampone è pronto per l'uso. Contiene sodio azide allo 0,1% e Thiomersal allo 0,02%. Conservare a 2 - 8 °C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala.

AVVERTENTE E PRECAUZIONI

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Ciascuna unità di plasma utilizzata in questo prodotto è stata confermata negativa per la presenza dell'anticorpo del virus di immunodeficienza umana (HIV) di tipo I e II, dell'antigene di superficie dell'epatite B e dell'epatite C.

Nessuna analisi, tuttavia, può fornire l'assoluta certezza che il plasma umano non trasmetta malattie infettive. Come tutto il materiale di origine umana, questo prodotto deve essere trattato come infettivo e manipolato con le precauzioni necessarie. Smaltire il materiale di scarto secondo le normative specifiche per il Paese.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Campione: il plasma ottenuto dalla raccolta di sangue venoso intero contenente sodio citrato al 3,2% come anticoagulante è considerato il campione di elezione.

Raccolta e preparazione dei campioni: prelevare il campione di sangue venoso per venipuntura. Trasferire immediatamente il sangue in una provetta contenente un anticoagulante idoneo (sodio citrato al 3,2%) e miscelare bene per inversione. Centrifugare il campione a 1500 g per 20 minuti. Rimuovere il plasma dalle provette entro 60 minuti. Analizzare i campioni di plasma entro 4 ore per ottimizzare i risultati o conservare i campioni congelati a -20 °C fino a 2 settimane. Evitare tecniche di congelamento/scongelo (standard NCCLS H21-A2').

TESTVERFAHREN

Test-Kalibrierung

Standardkurve erstellen, indem wie folgt serielle Verdünnungen des Referenzplasmas in Puffer hergestellt werden:

Röhrchen	Puffervolumen	Vol Referenz	%Zugeordneter Referenzwert
1	0,3 mL	0,3 mL	100
2	0,1 mL	0,3 mL Röhrchen 1	75
3	0,1 mL	0,2 mL Röhrchen 2	50
4	0,2 mL	0,2 mL Röhrchen 3	25

Zur Herstellung der verdünnten Testplasmalösung 0,1 mL Testplasma zu 0,1 mL TBS in einem Kunststoffröhrchen hinzugeben. Gut mischen.

Für den Probenansatz, der erforderlich ist, um für jede Probeküvette die 100% Baseline einzustellen, 0,10 mL TBS zu 0,05 mL rekonstituierte Thrombozyten hinzugeben.

Testverfahren

- 0,2 mL rekonstituierte Thrombozyten in eine Aggregometer-Küvette geben. Darauf achten, dass der Rühranker sichtbar ist.
- In die Probeküvette 0,025 mL Ristocetin geben. Gut mischen. 120 Sekunden inkubieren.
- Während der Inkubation mit dem im vorigen Abschnitt hergestellten Blindansatz die 100 % Baseline einstellen. Wenn eine 0% Baseline erforderlich ist, wird in der Regel TBS verwendet.
- Mit der Aggregation beginnen. Dazu 0,025 mL 100% Referenzstandardlösung zu den Ristocetin-haltigen Thrombozyten hinzugeben. Aggregationsmuster beobachten und aufzeichnen. Die Agglutination nach 180 Sekunden beenden.
- Schritt 1 - 4 für alle Referenzstandardverdünnungen 75 %, 50 % und 25 % wiederholen.
- Schritt 1 - 4 für die Patienten- oder Kontrollplasmaverdünnungen wiederholen.
- Abnormale Proben (unter 40%) sollten mit unverdünntem Plasma wiederholt und durch 2 geteilt werden, um ein präziseres Ergebnis zu erhalten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Ein Kontrollplasma gehört zum Lieferumfang. Der Ristocetin-Kofaktor-Wert dieser Kontrolle liegt in einem festgelegten Bereich. Bei einer Untersuchung als Testplasma und gegen eine Test-Standardkurve interpoliert, sollte das jeweilige Ergebnis in diesen Bereich fallen. Fällt die abnormale Kontrolle nicht in den Bereich, sind Standardkurve und Kontrolle erneut zu erstellen. Fällt die Kontrolle immer noch nicht in den Bereich, so liegt wahrscheinlich eine Verschlechterung des Reagenz vor. Bitte kontaktieren Sie abp; wir beraten Sie gerne.

ERGEBNISSE

A. Berechnung der Steigung

1. Siehe Anweisungen des Geräteherstellers.

B. Erstellung einer Standardkurve aus den Steigungswerten

1. Auf dem mitgelieferten log-log-Papier die Konzentration des vWF auf der x-Achse und die maximale % Agglutination (Steigung) auf der y-Achse auftragen. Darauf achten, dass die Werte auf der x-Achse entsprechend der Konzentration des vWF im Referenzstandard korrigiert werden.

2. Die vier Punkte durch eine beste Gerade verbinden (BFSL-Methode).

C. Bestimmung der Ristocetin-Kofaktor-Aktivität in Patientenproben

1. Vom Steigungswert des Patientenplasmas gegen die beste Gerade interpolieren. Die Linie auf die x-Achse verlängern und das Maß der Ristocetin-Kofaktor-Aktivität des Patienten bestimmen. Die Ristocetin-Kofaktor-Aktivität in der Patientenprobe lässt sich auch mittels automatischer Plotting-Software bestimmen.

ERWARTETE WERTE

Im Allgemeinen unterscheidet man zwischen drei Arten von vWd. vWd Typ I zeichnet sich in der Regel durch einen niedrigeren Spiegel aller normalen Plasma- und Thrombozyten-Multimere aus. Charakteristisch für vWd Typ II ist ein abnormales Muster von Plasma-Multimeren und ein normales oder abnormales Thrombozytenmuster. Bei vWd Typ III ist vWd nicht erfassbar. Die normalen Ergebnisse liegen zwischen 63 und 99%. Bei Vorliegen der von-Willebrand-Krankheit liegen die Ergebnisse im Allgemeinen unter 40% und gewöhnlich unter 30%².

EINSCHRÄNKUNGEN

Schwangerschaft oder Infusion von im Handel erhältlichen Faktor VIII Konzentrat² können die akkurate Identifizierung der von-Willebrand-Krankheit beeinträchtigen. Die Ristocetin-Kofaktor-Aktivität ist vielleicht inzwischen der zuverlässigste Hinweis auf die von-Willebrand-Krankheit. Es scheint der Test zu sein, der noch am ehesten die biologische Aktivität des von-Willebrand-Faktor prüft.

RISIKEN UND SICHERHEIT

Die Tris-gepufferte Kochsalzlösung wird als schädlich eingestuft; sie enthält Natriumazid.

Es ist den normalen Arbeitsschutzverfahren für Labortätigkeiten Folge zu leisten.

LITERATUR

- NCCLS, Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 2nd edition H21-A3 1991
- Thompson, J.M., Blood coagulation and haemostasis, a practical guide, third edition, Longman group (FE) pg. 142,145,192, 1985.

De Dosage du Cofacteur de la Ristocétine

F

Instructions d'utilisation

UTILISATION

Le kit de dosage du cofacteur de la ristocétine de abp est destiné à l'analyse quantitative du facteur von Willebrand par un dosage révélateur de l'activité du cofacteur de la ristocétine.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de dosage du cofacteur de la ristocétine de abp mesure la capacité du plasma des patients à agglutiner des plaquettes fixées au formol en présence de ristocétine. Le plasma des patients est analysé en présence de plaquettes fixées au formol et de ristocétine pour déterminer le taux d'agglutination en % / min. Les résultats peuvent alors être interpolés par rapport à la courbe d'étalonnage pour déterminer l'activité du cofacteur de la ristocétine.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Pipettes de 500 µL, 200 µL et 25 µL

Agrégomètre avec enregistreur ou logiciel traceur de courbe

Cuvettes d'agrégomètre

Tubes à essai en plastique pour la dilution du plasma étalon et de celui des patients

PRÉSENTATION

Le kit de dosage du cofacteur de la ristocétine de abp est livré avec les éléments suivants :

4 x 5 mL Plaquettes humaines fixées au formol et lyophilisées

2 x 1 mL Ristocétine lyophilisée 10 mg/mL

2 x 1 mL Étalon référence dérivé de plasma humain normal (lyophilisé)

2 x 0,5 mL Contrôle anormal dérivé de plasma humain

2 x 25 mL Tampon TBS avec préservatifs et stabilisateurs

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Plaquettes lyophilisées

Laissez les ampoules revenir à la température ambiante avant de procéder à la reconstitution du contenu. Procédez à la reconstitution avec 5 mL de TBS. Laissez reposer pendant au moins 15 minutes. Avant d'utiliser l'ampoule, mélangez délicatement son contenu en la renversant. Conservez entre 2 et 8 °C. Après reconstitution, reste stable pendant 56 jours entre 2 et 8 °C, et pendant 7 heures à température ambiante.

Ristocétine

Laissez les ampoules revenir à la température ambiante avant de procéder à la reconstitution du contenu. Reconstituez avec 1 mL d'eau de qualité réactif pour obtenir une concentration finale de 10 mg/mL. Laissez reposer pendant au moins 15 minutes. Avant utilisation, assurez-vous que toutes les particules sont bien dissoutes. Conservez entre 2 et 8 °C. Toute quantité inutilisée peut être congelée et conservée à -20 °C. Reste stable pendant 14 jours à -20 °C.

Étalon de référence

Laissez les ampoules revenir à la température ambiante avant de procéder à la reconstitution du contenu. Procédez à la reconstitution avec 1 mL d'eau de qualité réactif. Laissez reposer pendant 10 à 15 minutes en remuant de temps en temps. Avant utilisation, assurez-vous que toutes les particules sont bien dissoutes. Conservez entre 2 et 8 °C. Reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule. Après reconstitution, reste stable pendant 7 heures à température ambiante.

Plasma patient de contrôle anormal

Laissez les ampoules revenir à la température ambiante avant de procéder à la reconstitution du contenu. Procédez à la reconstitution avec 0,5 mL d'eau de qualité réactif. Laissez reposer pendant 10 à 15 minutes en remuant de temps en temps. Avant utilisation, assurez-vous que toutes les particules sont bien dissoutes. Conservez entre 2 et 8 °C. Reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule. Après reconstitution, reste stable pendant 7 heures à température ambiante.

Tampon TBS

Le tampon est prêt à l'emploi. Contient 0,1% d'azote de sodium et 0,02% de thiomersal. Conservez entre 2 et 8 °C. Reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour diagnostic in vitro uniquement

Tous les plasmas utilisés dans ce produit ont testé négatif pour les anticorps HIV type I et II, les antigènes de surface d'hépatite B et l'hépatite C.

Aucun test ne peut néanmoins garantir une innocuité totale et assurer que le plasma humain ne transmettra aucune maladie infectieuse. Comme pour tous les produits d'origine humaine, ce produit doit être traité comme s'il était infectieux et toutes les précautions nécessaires doivent être suivies. Éliminez les déchets conformément aux lois en vigueur dans chaque pays.

PRÉPARATION DU SPÉCIMEN

Spécimen : Le spécimen de choix est composé de plasma obtenu des prélèvements de sang entier veineux et de citrate de sodium 3,2% comme anticoagulant.

Prélèvement et préparation du spécimen : Obtenez un échantillon de sang veineux par ponction veineuse. Transférez immédiatement le sang dans un tube contenant suffisamment d'anticoagulant (citrate de sodium 3,2%) et mélangez soigneusement en retournant le tube. Centrifugez le spécimen à 1500 g pendant 20 minutes. Retirez le plasma des tubes dans les 60 minutes qui suivent. Pour un résultat optimal, testez le plasma dans les 4 heures ou congelez-le à -20 °C. Il pourra être conservé à cette température pendant 2 semaines maximum. Évitez d'utiliser la technique de congélation-décongélation (Norme NCCLS H21-A2¹).

PRINCIPE DU TEST

Étalonnage

Préparez la courbe d'étalonnage en exécutant comme suit une dilution en série du plasma de référence dans le tampon :

Tube	Vol. de tampon	Vol. de référence	Valeur de référence attribuée (%)
1	0,3 mL	0,3 mL	100
2	0,1 mL	0,3 mL Tube 1	75
3	0,1 mL	0,2 mL Tube 2	50
4	0,2 mL	0,2 mL Tube 3	25

Préparez la dilution du plasma test en ajoutant 0,1 mL de plasma test à 0,1 mL de TBS dans un tube en plastique. Mélangez soigneusement.

Pour préparer le blanc requis pour établir la valeur de référence à 100% pour chaque cuvette d'échantillon, ajoutez 0,10 mL de TBS dans 0,05 mL de plaquettes reconstituées.

Procédure

1. Ajoutez 0,2 mL de plaquettes reconstituées dans une cuvette d'agrégomètre sans oublier d'y placer un agitateur.
2. Ajoutez 0,025 mL de ristocétine dans une cuvette d'échantillon. Mélangez soigneusement. Incubez pendant 120 secondes.
3. Pendant l'incubation, établissez la valeur de référence à 100% en utilisant le blanc réalisé au chapitre précédent. Si une valeur de référence à 0% est nécessaire, on utilise en général le TBS.
4. Lancez le processus d'agrégation en ajoutant 0,025 mL de la dilution à 100% de l'étalon de référence, à la ristocétine contenant les plaquettes. Observez et notez le schéma d'agrégation. Arrêtez le processus d'agrégation à 180 secondes.
5. Répétez les étapes 1 à 4 pour les dilutions à 75%, 50% et 25% de l'étalon de référence.
6. Répétez les étapes 1 à 4 pour les dilutions de plasma de contrôle ou de celui à analyser.
7. Les échantillons anormaux (moins de 40%) doivent être retestés avec du plasma non dilué puis être divisés par 2 pour obtenir une meilleure précision des résultats.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un plasma de contrôle est inclus dans le kit. La valeur du cofacteur de la ristocétine de ce contrôle est dans une fourchette définie. Lorsqu'il est utilisé comme plasma test et qu'il est interpolé sur la courbe d'étalonnage, son résultat doit se trouver dans cette fourchette. Si le contrôle anormal ne se trouve pas dans cette fourchette, répétez la courbe d'étalonnage et le contrôle. Si le contrôle ne tombe toujours pas dans cette fourchette, il s'agit d'une indication que le réactif est détérioré. Contactez abp pour plus d'assistance.

RÉSULTATS

A. Détermination de la pente

1. Reportez-vous aux instructions du fabricant de l'instrument.

B. Préparation de la courbe d'étalonnage à partir des valeurs de pente

1. Sur le papier logarithmique fourni, notez la concentration de vWF sur l'axe x et le pourcentage maximal d'agglutination (pente) sur l'axe y. N'oubliez pas de corriger les valeurs sur l'axe x pour refléter la concentration de vWF contenue dans l'étalon de référence.
2. Tracez la droite de régression de ces quatre points.

C. Déterminez l'activité du cofacteur de la ristocétine dans les échantillons des patients

1. À partir de la valeur de pente du plasma du patient, interpolez par rapport à la droite de régression, allongée jusqu'à l'axe x et indiquant le niveau d'activité du cofacteur de la ristocétine chez le patient. Il est également possible d'utiliser un logiciel traceur de courbe pour déterminer l'activité du cofacteur de la ristocétine dans les échantillons des patients.

VALEURS ATTENDUES

En règle générale, on reconnaît trois types de vWd. Dans le type I, vWd est caractérisée par une concentration réduite de tous les multimères normaux dans le plasma et les plaquettes. Le type II affiche un schéma anormal des multimères du plasma accompagné d'un schéma plaquettaire normal ou non, tandis que dans le type III, il est impossible de détecter le vWF. Les résultats normaux varient entre 63% et 99%. En présence de maladie de von Willebrand, les résultats seront inférieurs à 40% et en général se situeront sous 30%².

LIMITES

La maladie de von Willebrand peut ne pas être révélée avec précision, notamment en cas de grossesse ou d'infusion de concentrés commerciaux du facteur VIII³. Néanmoins, l'activité du cofacteur de la ristocétine est sans doute devenue l'indicateur le plus fiable de la maladie de von Willebrand. Il s'agit du dosage le plus apparenté à l'activité biologique du facteur von Willebrand.

RISQUES ET SÉCURITÉ

Le tampon TBS est classé nocif ; il contient de l'azote de sodium.

Les procédures normales de santé et de sécurité du laboratoire doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

1. NCCLS, Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays, 2nd edition H21-A3 1991
2. Thompson, J.M., Blood coagulation and haemostasis, a practical guide, third edition, Longman group (FE) pg. 142,145,192, 1985.
3. Blatt, P.M., Brinkhous, K.M.M., Culp, H.R., *et al.*, Antithrombotic factor concentrate therapy in von Willebrand's disease, J Am Med Assn, 236:2770-2772, 1976.