

INTENDED PURPOSE

For use in platelet aggregation studies to confirm specific platelet disorders.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for In-Vitro diagnostic use only. **DO NOT INGEST.** Wear gloves when handling all kit components. Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. Plasma products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HbsAg) HIV 1 and 2 antibody and HCV antibody; however they should be handled with the same precautions as a human plasma sample.

COMPOSITION**1. Collagen Reagent 2x1.0ml**

Each vial contains 100µg of equine tendon collagen. The reagent should be a uniform clear suspension after gentle mixing. Any discolouration or uneven appearance may indicate contamination. Mix gently before use.

2. Other kit components

Each kit contains Instructions For Use

STORAGE AND SHELF LIFE

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

1. Collagen Reagent

The opened reagent is stable for 4 weeks when stored at 2...6°C.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate platelet-rich plasma after centrifugation at 150-200 x g for 10-15 minutes (18...25°C). Separate platelet-poor plasma after centrifugation at 2000 - 3000 x g for 15 minutes. Dilute the platelet-rich plasma with platelet-poor plasma to obtain a platelet count of c 250 x 10⁹/l. Plasma should be kept at 18...25°C. Testing should be completed within 2 hours of sample collection^{1,2}.

STEP-BY-STEP PROCEDURE

No dilution is necessary prior to use, although if dilution is required it should be performed in saline and used immediately.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal controls should be tested prior to each batch of patient samples to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within run CV's for Helena aggregation reagents using the PACKS-4 were <5%

BIBLIOGRAPHY

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Collection, Transport and Preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2:Vol II, No. 23, 1991.
2. Dacie, J & Lewis, S.M. 'Practical Haematology' 6th Ed. 1984: 250-251.

UTILISATION

Utilisé pour étudier l'agrégation plaquettaire afin de confirmer des troubles plaquettaires spécifiques.

PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostic in-vitro uniquement. NE PAS INGÉRER. Porter des gants pour la manipulation de tous les composants. Se reporter aux fiches de sécurité des composants du kit pour la manipulation et l'élimination. Un dépistage des produits à base de plasma a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) pour les antigènes de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti VIH 1 et 2 et les anticorps anti VHC; il est malgré tout nécessaire de les manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons de plasma humain.

COMPOSITION**1. Réactif Collagène 2x1.0ml**

Chaque flacon contient 100µg de collagène de tendon équin. Le réactif se présente sous la forme d'une suspension transparente après l'avoir mélangé doucement. Tout changement de couleur ou apparence irrégulière indique une contamination. Mélanger doucement avant utilisation.

2. Autres composants du kit

Chaque kit contient une fiche technique.

STOCKAGE ET CONSERVATION

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

1. Réactif Collagène

Une fois ouvert, le réactif est stable 4 semaines entre 2...6°C.

PRÉLÈVEMENTS DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre siliconé. Mélanger 9 volumes de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma riche en plaquettes après centrifugation à 150–200 x g pendant 10–15 minutes (18...25°C). Séparer le plasma pauvre en plaquettes après centrifugation à 2000 - 3000 x g pendant 15 minutes. Diluer le plasma riche en plaquettes avec celui pauvre en plaquette jusqu'à obtenir une numération des plaquettes de 250 x 10⁹/l. Conserver le plasma entre 18...25°C. Le test doit être terminé dans les 2 heures suivant la collecte de l'échantillon^{1,2}.

MÉTHODOLOGIE

Aucune dilution n'est nécessaire avant utilisation; malgré tout, si vous devez réaliser une dilution, la réaliser avec de la solution physiologique et utiliser immédiatement.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les contrôles, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. S'ils ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer sa propre plage normale.

PERFORMANCES

Les réactifs d'agrégation Helena utilisés avec un PACKS-4 ont donné des CV intra-analyse <5%.

BIBLIOGRAPHIE

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Collection, Transport and Preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2 : vol II, n° 23, 1991.
2. Dacie, J et Lewis, S. M. 'Practical Haematology', 6e éd., 1984: 250-251.

ANWENDUNGSBEREICH

Zum Gebrauch für Plättchen-Aggregations-Tests zur Bestätigung spezifischer Funktionsstörungen der Thrombozyten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Reagenzien dieses Kits sind nur zur in-vitro Diagnostik bestimmt. – NICHT EINNEHMEN. Beim Umgang mit den Kit-Komponenten ist das Tragen von Handschuhen erforderlich. Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt mit den Gefahrenhinweisen und Sicherheitsvorschlägen sowie die Informationen zur Entsorgung. Die Plasmaproducte sind mit negativem Befund auf Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV-1 und HIV-2 Antikörper und HCV-Antikörper getestet worden (wenn nicht auf Kit-Verpackung oder Fläschchen anders bezeichnet). Sie sollten trotzdem mit derselben Vorsicht wie humane Plasmaproben behandelt werden.

INHALT**1. Kollagen-Reagenz 2x1.0ml**

Jedes Fläschchen enthält 100µg Kollagen aus Pferdesehenen. Das Reagenz sollte nach leichtem Schütteln eine gleichförmige, klare Suspension ergeben. Jede Form von Verfärbung und nicht gleichförmigem Erscheinungsbild weist auf Kontamination hin. Vor Gebrauch leicht mischen.

2. Weitere Kit-Komponenten

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

1. Kollagen-Reagenz

Das geöffnete Reagenz ist bei 2...6°C 4 Wochen stabil.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikonglas verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 10-15 Minuten bei 150-200 g (18...25°C) zentrifugieren und plättchenreiches Plasma abpipettieren. 15 Minuten bei 2000 - 3000 g zentrifugieren und plättchenarmes Plasma abpipettieren. Plättchenreiches mit plättchenarmen Plasma verdünnen, um eine Thrombozytenzahl von 250 x 10⁹/l zu kommen. Plasma sollte bei 18...25°C gelagert werden. Tests sollten innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme durchgeführt werden^{1,2}.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT METHODE

Verdünnung vor Gebrauch ist nicht erforderlich. Ist eine Verdünnung notwendig, sollte sie mit Kochsalz durchgeführt und sofort verbraucht werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Normalwertbereich erstellen.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Der KV innerhalb der Durchläufe mit PACKS-4 für Helena Aggregations-Reagenzien war <5%.

LITERATUR

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Collection, Transport and Preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2:Vol II, No. 23, 1991.
2. Dacie, J & Lewis, S.M. 'Practical Haematology' 6th Ed. 1984: 250-251.

PRINCIPIO

Da utilizzare negli studi sull'aggregazione piastrinica per confermare disordini piastrinici specifici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica in vitro. **NON INGERIRE.** Indossare guanti protettivi durante l'uso dei componenti del kit.

Per le indicazioni relative ai rischi e alla sicurezza e le informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alle schede tecniche dei prodotti. Parte importante o esplicativa. questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione di plasma umano.

COMPOSIZIONE**1. Reagente a base di collagene 2x1.0ml**

Ogni flacone contiene 100µg di collagene da tendine equino. Dopo una delicata miscelazione, il reagente deve apparire sotto forma di sospensione trasparente uniforme. L'eventuale alterazione del colore o un aspetto disomogeneo possono essere indice di contaminazione. Miscelare delicatamente prima dell'uso.

2. Altri componenti del kit

Ogni kit contiene un foglio procedurale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Ogni riferimento a nomi e dati utilizzati negli esempi è casuale, se non specificato diversamente.

1. Reagente a base di collagene

Il reagente aperto è stabile per 4 settimane se conservato a 2...6°C.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro silconizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma ricco di piastrine in seguito a centrifugazione a 150-200 x g per 10-15 minuti (18...25°C). Separare il plasma povero di piastrine in seguito a centrifugazione a 2000 - 3000 x g per 15 minuti. Diluire il plasma ricco di piastrine con il plasma povero di piastrine, per ottenere una conta piastrinica di c 250 x 10⁹/l. Il plasma deve essere conservato a 18...25°C. I test devono essere completati entro 2 ore dalla raccolta dei campioni¹⁻².

PROCEDURA

Prima dell'uso non è necessaria la diluizione. Se tuttavia fosse richiesta, la diluizione dovrà essere eseguita in soluzione fisiologica ed utilizzata immediatamente.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I controlli normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

VALORIDI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Il medico è responsabile della procedura e dei metodi clinici adottati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I CV entro la serie relativi ai reagenti per aggregazione piastrinica Helena con l'utilizzo dei PACKS-4 sono risultati <5%.

BIBLIOGRAFIA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Collection, Transport and Preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2:Vol II, No. 23, 1991.
2. Dacie, J & Lewis, S.M. 'Practical Haematology' 6th Ed. 1984: 250-251.

USO PREVISTO

Para uso en estudios de agregación plaquetaria para confirmar los trastornos específicos de las plaquetas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos contenidos en este kit son sólo para uso diagnóstico in vitro. **NO SE DEBEN INGERIR.** Usar guantes para manejar todos los componentes del kit. Consultar la hoja con los datos de seguridad del producto acerca de los riesgos de los componentes, avisos de seguridad y consejos para su eliminación. Los productos plasmáticos se han sometido a pruebas y han resultado negativos (a menos que se indique otra cosa en la caja del kit o en el vial) para la presencia de antígeno de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos de VIH 1 y 2 y anticuerpo del VHC; sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de plasma humano.

COMPOSICIÓN**1. Reactivo colágeno 2x1.0ml**

Cada vial contiene 100µg de colágeno de tendón equino. El reactivo debe ser una suspensión transparente uniforme después de mezclar suavemente. Cualquier cambio de color o aspecto desigual puede indicar contaminación. Mezcle suavemente antes de su uso.

2. Otros componentes del kit

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

1. Reactivo colágeno

El reactivo abierto es estable durante 4 semanas cuando se conserva a 2...6°C.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Deben usarse siempre plástico o vidrio silconizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Se separa el plasma rico en plaquetas después de la centrifugación a 150-200 x g durante 10-15 minutos (18...25°C). Se separa el plasma pobre en plaquetas después de la centrifugación a 2000 - 3000 x g durante 15 minutos. Diluya el plasma rico en plaquetas con plasma pobre en plaquetas para obtener un recuento de plaquetas de 250 c x 10⁹/l. El plasma debe conservarse a 18...25°C. Las pruebas deben completarse en 2 horas desde la recogida de las muestras¹⁻².

PROCEDIMIENTO PASO A PASO

No es necesaria la dilución antes de su uso, aunque si es necesaria la dilución, debe realizarse en solución salina y usarse inmediatamente.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Los CV dentro de las pruebas para los reactivos de agregación de Helena usando el PACKS-4 fueron <5%

BIBLIOGRAFÍA

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Collection, Transport and Preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2:Vol II, No. 23, 1991.
2. Dacie, J & Lewis, S.M. 'Practical Haematology' 6th Ed. 1984: 250-251.

Collagen Reagent

Instructions for use

Réactif Collagène

Fiche technique

Kollagen-Reagenz

Anleitung

Reagente a base di collagene

Istruzioni per l'uso

Reactivo colágeno

Instrucciones de uso

REF 5368/5369

Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
Tel. +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
Email info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com



HL-2-0497P 2008/04 (9)