

Adenosine Diphosphate

helena
Biosciences Europe

REF 5366



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0476P 2016/11 (14)

Adenosine Diphosphate Instructions for use

en

INTENDED PURPOSE

The Adenosine Diphosphate kit is intended for use in platelet aggregation studies.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

COMPOSITION

Composition	Content	Description	Preparation
Adenosine Diphosphate: 200 µM	2 x 1 mL	Each vial contains 0.2 µmoles of ADP. The reagent should be a uniform white powder before reconstitution.	Reconstitute each vial with 1 mL of distilled or deionised water. Mix gently before use ensuring complete dissolution. Following reconstitution each vial contains a clear colourless solution of ADP at 200 µM.

Each kit contains Instructions For Use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Platelet Aggregometer
0.9% Saline

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

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

Adenosine Diphosphate: The reconstituted reagent is stable for 1 week when stored at *2 –*8°C or 8 weeks at 200 µM -20°C when flash frozen.

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 170 x g for 10 minutes (*18 –*25°C). Separate platelet-poor plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Dilute the platelet-rich plasma with platelet-poor plasma to obtain a platelet count of 200-250 x 10⁹/L. Plasma should be kept at *18 –*25°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection¹.

PROCEDURE

No dilution is necessary prior to use, although if dilution is required it should be performed in saline and used immediately. Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application notes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Several disease states may be identified by interpretation of patients' plasma response to each agonist. Aggregation response should be determined by evaluating maximum aggregation, final aggregation, lag phase, primary slope, secondary slope and time to maximum aggregation values for each agonist tested¹. Please refer to laboratory standard operating procedure for comprehensive result interpretation in relation to each disease state. Each laboratory should determine its own reference intervals for each agonist¹.

LIMITATIONS

Avoid icteric, lipaemic, and haemolysed samples.

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 reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within run CVs for Helena Biosciences Europe aggregation reagents using the PACKS-4 were:

Reproducibility Studies

Intra-assay precision

Sample	n	Maximum Aggregation	CV (%)
Normal Pooled Platelet-Rich Plasma	10	92.8	3.17

BIBLIOGRAPHY

1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

Adenosine Diphosphate Fiche technique

fr

UTILISATION

The kit Adenosine Diphosphate est destiné à être utilisé dans des études de l'agrégation plaquettaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Adenosine Diphosphate: 200 µM	2 x 1 mL	Chaque flacon contient 0,2 µmol d'ADP. Le réactif se présente sous la forme d'une poudre blanche avant reconstitution.	Reconstituer chaque flacon en ajoutant 1 mL d'eau distillée ou désionisée. Mélanger doucement avant d'utiliser jusqu'à dissolution totale. Une fois reconstitué, chaque flacon contient une solution transparente et incolore d'ADP à 200 µM.

Chaque kit contient une fiche technique.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Agrégomètre plaquettaire
0.9% de solution saline

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons de réactif 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.

Adenosine Diphosphate: Le réactif reconstitué est stable 1 semaine entre *2 –*8°C ou 8 semaines à -20 °C en cas de congélation instantanée.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre silicé. 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 170 x g pendant 10 minutes (*18 –*25°C). Séparer le plasma pauvre en plaquettes après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Diluer le plasma riche en plaquettes avec celui pauvre en plaquette jusqu'à obtenir une numération des plaquettes de 200-250 x 10⁹/L. Conserver le plasma entre *18 –*25°C. Le test doit être terminé dans les 4 heures suivant la collecte de l'échantillon¹.

PROCÉDURE

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. Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Il est possible d'identifier plusieurs maladies grâce à l'interprétation de la réponse du plasma du patient à chaque agoniste. La réponse d'agrégation doit être déterminée en évaluant l'agrégation maximale, l'agrégation finale, la phase de délai, la pente primaire, la pente secondaire et le temps jusqu'à l'agrégation maximale pour chaque agoniste testé¹. Consulter le protocole d'exploitation standard du laboratoire pour une interprétation complète du résultat en ce qui concerne chaque maladie. Il appartient au laboratoire de déterminer ses propres intervalles de référence pour chaque agoniste¹.

LIMITES

Éviter d'utiliser des échantillons icteriques, lipémiques ou hémolysés.

CONTROLE QUALITE

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les contrôles, normes 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 ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les réactifs d'agrégation Helena Biosciences Europe utilisés avec un PACKS-4 ont donné des CV intra-analyse:

Reproductibilité

Précision intra-série

Échantillon	n	Agrégation maximale	CV (%)
Plasma riche en plaquettes normal mélangé	10	92.8	3.17

BIBLIOGRAPHIE

1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

Adenosine Diphosphate Anleitung

de

VERWENDUNGSZWECK

Das Adenosine Diphosphate-Kit ist für die Untersuchung der Thrombozytenaggregation vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Hinweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitsklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Adenosine Diphosphate: 200 µM	2 x 1 mL	Jede Fläschchen enthält 0,2 µmol ADP. Das Reagenz sollte vor Rekonstitution ein gleichförmig weißes Pulver sein.	Jedes Fläschchen mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum vollständigen Auflösen vor Gebrauch leicht mischen. Nach Rekonstitution enthält jedes Fläschchen eine klare, farblose ADP-Lösung von 200 µM.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

Thrombozytenaggregometer
0.9% Kochsalz-Lösung

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

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

Adenosine Diphosphate: Das rekonstituierte Reagenz ist bei *2 –*8°C für 1 Woche stabil bzw. 8 Wochen bei -20°C, wenn schockgetroffen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikon Glas verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 10 Minuten bei 170 x g (*18 –*25°C) zentrifugieren und plättchenreiches Plasma abpipettieren. 15 Minuten bei 1500 x g zentrifugieren und plättchenarmes Plasma abpipettieren. Plättchenreiches mit plättchenarmen Plasma verdünnen, um eine Thrombozytenzahl von 200-250 x 10⁹/L zu kommen. Plasma sollte bei *18 –*25°C gelagert werden. Tests sollten innerhalb von 4 Stunden nach Entnahme durchgeführt werden¹.

VORGEHENSWEISE

Verdünnung vor Gebrauch ist nicht erforderlich. Ist eine Verdünnung notwendig, sollte sie mit Kochsalz durchgeführt und sofort verbraucht werden. Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Helena Biosciences Europe für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Durch Interpretation der Plasmareaktion auf die einzelnen Agonisten können mehrere Krankheitsstadien ermittelt werden. Die Aggregationsreaktion sollte durch Bewertung der maximalen Aggregation, abschließenden Aggregation, Phasenverzögerung, primären und sekundären Steigung sowie der Zeit bis zu den maximalen Aggregationswerten für den jeweils getesteten Agonisten bestimmt werden¹. Für eine umfassende, auf die einzelnen Krankheitsstadien bezogene Interpretation der Ergebnisse siehe die Standardverfahren des Labors. Für die einzelnen Agonisten sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche erstellen¹.

EINSCHRÄNKUNGEN

Ikterische, lipämische und hämolytische Proben vermeiden.

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 seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

