VerifyNow®
Aspirin

VerifyNow Aspirin Platelet Reactivity Test
INSTRUCTIONS FOR USE
English

Technical Support (USA) 1-800-579-2255
(International) +1-858-263-2502 | techsupport@accriva.com

INTENDED USE

The VerifyNow Aspirin Test is a qualitative test to aid in the detection of platelet dysfunction due to aspirin ingestion in citrated whole blood for the point of care* or laboratory setting.

This test is not for use in patients with underlying congenital platelet abnormalities, patients with non-aspirin induced acquired platelet abnormalities or in patients receiving non-aspirin anti-platelet agents (may be used in patients treated with selective COX-2 inhibitors, e.g., celecoxib (Celebrex®).

* Approval for use in the point of care setting may not be available in all countries (e.g., Canada).

PRODUCT DESCRIPTION

The VerifyNow System is a turbidimetric based optical detection system which measures platelet induced aggregation. The system consists of an instrument, a disposable test device and quality control materials. See Figure 1 for a representation of the test device. Quality control measures include an instrument based electronic quality control (EQC), two levels of wet quality controls (WQC), and internal quality controls. The instrument manages all test sequencing, temperature, reagent-sample mixing and performs self-diagnostics. Upon completion of the test the degree of platelet function is determined and the result is displayed. The device contains a lyophilized preparation of human fibrinogen-coated beads, platelet agonist, and buffer. The whole blood patient sample is automatically dispensed from the blood collection tube into the device by the instrument, with no blood handling required by the user.

PRINCIPLE

Aspirin affects platelet function by irreversibly inhibiting the cyclooxygenase-1(COX-1) enzyme involved in the conversion of arachidonic acid to thromboxane A2, which ultimately activates the GP IIb/IIIa receptors involved in platelet aggregation. If aspirin has produced the expected anti-platelet effect, such aggregation will not occur. The VerifyNow Aspirin Test incorporates the agonist arachidonic acid to activate platelets. The Aspirin Test is designed to measure platelet function based upon the ability of activated platelets to bind fibrinogen. Fibrinogen-coated microparticles aggregate in whole blood in proportion to the number of unblocked platelet GP IIb/IIIa receptors. Light transmittance increases as activated platelets bind and aggregate fibrinogen-coated beads. The instrument measures this change in optical signal caused by aggregation.

MATERIALS PROVIDED

- 10 (PN: 85053-10) or 25 (PN: 85053) VerifyNow Aspirin Test devices, individually sealed in foil pouches. Each test device contains lyophilized fibrinogen-coated beads, platelet agonist, peptide, bovine serum albumin, stabilizer, and buffer.

REAGENT STORAGE AND HANDLING

- Test Device Kit Indicator: Each VerifyNow Test kit has a temperature indicator on the outside of the packaging. The user is instructed to inspect the indicator upon receipt of the kit. If the indicator has changed color, the kit has been exposed to elevated temperature, and a Wet Quality Control (WQC) Level 2 must be run to ensure that the reagents are performing properly. The Temperature Indicator detects errors due to adverse environmental conditions.
- Store test devices at 2°C to 25°C (36°-77°F).
- If refrigerated, allow test devices to reach room temperature 18° to 25°C (64°- 77°F) prior to use.
- Test device should remain sealed in the foil pouch until ready for use to prevent damage by humidity.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Greiner Bio-One Vacuette® 2ml blood collection tubes containing 3.2% sodium citrate. Greiner Catalog # 454322 or Nipro catalog #NP-CW0185-1 blood collection tubes (1.8ml) containing Sodium Citrate (3.2%).
- VerifyNow Instrument with Electronic Quality Control (EQC).
- VerifyNow Assay WQC, Catalog #85047.

GENERAL PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- The VerifyNow Instrument and its components should only be used as directed in the User Manual.
- Do not use the VerifyNow Aspirin Test device or WQC materials beyond the expiration date.
- All patient samples should be handled as if capable of transmitting disease.
- Samples should be treated as biohazardous material and handled according to the institution's policies.
- The reagents are manufactured with a material purified from human plasma that was found negative for all communicable diseases tested, including HIV-1, HIV-2, Hepatitis B surface antigen (HBsAg) and HCV. Handle test device as biohazardous material and dispose of in an appropriate manner.

SAMPLE COLLECTION AND HANDLING

All whole blood samples must be tested from **Greiner Bio-One Vacuette® 2ml** partial fill 3.2% sodium citrate vacuum collection tubes or Nipro catalog #NP-CW0185-1 blood collection tube (1.8 mL) containing 3.2% sodium citrate. Samples should be collected between 2 and 30 hours after ingestion of aspirin. Blood must set a minimum of 30 minutes after collection before test but no longer than 4 hours.

Instructions for Sample Collection Directly Into Vacuum Collection Tubes:

1. Whole blood may be collected from venous or arterial sites using a 21 gauge or larger needle in partial fill 3.2% citrate vacuum collection tube. Blood samples should be obtained from an extremity free of peripheral venous infusions.
2. Collect a discard tube first (at least 2 mL).
3. Gently invert the sample tube at least 5 times to ensure complete mixing of the contents.

Special Instructions if blood is obtained from an indwelling catheter:

1. Whole blood samples that are obtained from an indwelling catheter should be collected after sufficient discard (approximately 5 mL) has been drawn to clear the line. Ensure indwelling catheter is free of clots.
2. When using a syringe, transfer blood to the appropriate blood collection tube immediately after collection.
3. Gently invert the sample tube at least 5 times to ensure complete mixing of the contents.

Sample Collection Precautions:

- Improper blood collection techniques may cause an Error 24 result. Refer to the Quality Control section of this package insert for additional information.
- If drawing blood for a CBC at the same time as sample collection for VerifyNow Aspirin Test, fill the CBC tube last.
- Do not freeze or refrigerate sample.
- Collection of the blood sample should be performed with care to avoid hemolysis or contamination by tissue factors. Samples with any evidence of clotting should not be used.
- Always ensure collection tubes are filled to the indicated fill volumes. At altitudes greater than 2500 feet above sea level, blood collection tubes may not fill to the specified volume, which results in an incorrect ratio of blood to anticoagulant. Users at these elevations should refer to their facility's blood collection protocols for instructions to properly fill blood collection tubes.
- Samples should be collected and handled according to the institution's policies and procedures pertaining to biohazardous material.

TEST PROCEDURE

1. Refer to the VerifyNow System User Manual for complete operating instructions.
2. Open the foil pouch and remove the test device. Test devices should only be handled by finger grip. (See Figure 1)
3. Remove the needle's protective sheath from the test device by pulling directly up on the sheath. Do not twist the sheath as this may remove the needle.
4. At the instrument prompt, insert the test device into the instrument.
5. At the instrument prompt, gently invert the sample tube at least 5 times, and insert onto the needle of the test device. If your instrument has a test port cover, close it now. If not, proceed to Step 6.
6. The instrument will run the test and display the result in approximately five minutes.

CAUTION: Sample is under pressure. Do not remove sample tube from device. Only remove test device from the instrument after test is completed.

7. Remove the device by grasping the device finger grip and pulling straight up.
8. Do not remove the tube from the device. Dispose of the device/sample tube in an appropriate biohazard waste container.

REPORTED RESULTS

Test results are reported as Aspirin Reaction Units (ARU), which are calculated as a function of the rate of aggregation. Interpretation of results is based on the following assigned cutoffs:

Interpretation of Results:

≥ 550 ARU - Platelet dysfunction consistent with aspirin has not been detected

< 550 ARU - Platelet dysfunction consistent with aspirin has been detected

Results should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the clinician.

INSTRUMENT MESSAGES

Under certain conditions, a test run may be aborted. In this case, the instrument will display an Error or Attention message. Please refer to the VerifyNow User Manual for a more detailed explanation of these messages.

CALIBRATION

VerifyNow Aspirin Test devices are calibrated at the factory. This calibration information is contained in the barcode on the pouch of each device. The barcode must be scanned whenever a new lot of devices is to be tested. If a new lot of devices is being used, the instrument will prompt the user by displaying a barcode icon after the test device is inserted.

- At the prompt, place the device pouch in front of the barcode reader found on the left side of the instrument, so that the barcode on the pouch lines up with the barcode reader.
- An audible beep will be heard when the instrument receives the required information.
- The user needs only to perform this action once per lot.

QUALITY CONTROL

The VerifyNow System includes several quality control mechanisms that detect errors due to system failures, adverse environmental conditions, and operator performance.

The manufacturer recommends that an Electronic Quality Control (EQC) be run once per day. This reusable device verifies instrument optics, pneumatics and reagent mixing functions.

The VerifyNow Aspirin Test also contains the following internal controls:

- The instrument automatically verifies sample filling, correct fluid transfer, and mixing. It also monitors the electronic and mechanical components.
- Each test device incorporates two levels of quality control to identify invalid test runs caused by random errors, reagent degradation, or inappropriate blood samples. Before platelet activation and fibrinogen binding begin, the negative internal control performs a test for non-specific aggregation. A failure of this test will result in an Attention message (Attention 24) by the VerifyNow Instrument, and no ARU result will be reported.
- During the active phase of the test, the positive internal control monitors the reaction and calculates Control Units, which must fall within specified limits. A failure of the positive control may be indicative of reagent degradation or an abnormal sample. The VerifyNow Instrument will report an Attention 24 or Attention 28 message, and no Aspirin Reaction Units (ARU) will be reported.

In the case of an Attention 24, an Electronic Quality Control (EQC) should be performed to test instrument function. If the EQC passes, the VerifyNow System is functioning normally. In these cases, the problem may be associated with the blood sample and the following causes for Attention 24 should be investigated:

- The patient being tested is on an interfering substance such as abciximab (ReoPro®), eptifibatide (Integrilin®), or tirofiban (Aggrastat®).
- An improper blood collection technique was used to draw the sample.
- The discard tube was used to run the test.
- The patient being tested has a low platelet count, a low hematocrit or an inherited platelet disorder.
- A Wet Quality Control sample was run in Patient Test mode rather than QC mode.

If none of the above can be determined to be the cause of the Attention 24, Wet Quality Control (WQC) Level 2 may be run to confirm the integrity of the test device and the reagents.

In the case of Attention 28, an Electronic Quality Control (EQC) should be performed to test instrument function. If the EQC passes, the VerifyNow System is functioning normally. In these cases, the problem may be associated with the blood sample and the following causes for Attention 28 should be investigated:

- The patient being tested has a hematocrit outside of the applicable range.
- An improperly mixed sample was used to run the test.
- The sample was not run within the specified period of time.

If none of the above can be determined to be the cause of the Attention 28, Wet Quality Control (WQC) Level 2 may be run to confirm the integrity of the test device and the reagents.

Wet Quality Control Materials (WQC) are available from Accriva for verifying the integrity of the VerifyNow System. VerifyNow WQC Level 1 and Level 2 are formulated at clinically relevant levels and can be used as part of a laboratory quality control program. The WQC materials are formulated to detect major system failures.

VerifyNow Assay WQC Kit (Catalog #85047) is available from Accriva.

The manufacturer recommends that a Level 2 WQC be run once each time a new lot or a new shipment of VerifyNow Aspirin Test kits is received. Control ranges are included in the "Expected Values" section of the control package insert. If the control material does not produce a result within the values stated, repeat the procedure using a new device and WQC material. If the value is still incorrect, call Accriva' Technical Support for assistance.

TEST LIMITATIONS

The lyophilized reagent is hygroscopic and can degrade after prolonged exposure to room air. Therefore, the device should be used shortly after removal from the foil pouch.

When results are not within the expected limits, the possibility of improper specimen collection or handling should be investigated. Repeat the test using a new device and specimen.

Patients with inherited platelet disorders such as von Willebrand Factor Deficiency, Glanzmann Thrombasthenia and Bernard-Soulier Syndrome have not been studied with the VerifyNow Aspirin Test. Patients receiving the following anti-platelet agents may not be tested with VerifyNow Aspirin Test, based on documented interference testing results: GP IIb/IIIa inhibitors, dipyridamole, clopidogrel, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) which inhibit COX-1 and/or COX-1, COX-2 enzymes (ibuprofen, naproxen, diclofenac, indomethacin, and piroxicam).

The performance of VerifyNow Aspirin Test on patients with acquired non-drug induced platelet abnormalities is not known.

Patients who have been treated with Glycoprotein IIb/IIIa inhibitor drugs should not be tested until platelet function has recovered. This time period is approximately 14 days after discontinuation of drug administration for abciximab (ReoPro) and up to 48 hours for eptifibatide (Integrilin) and tirofiban (Aggrastat). The platelet function recovery time varies among individuals and is longer for patients with renal dysfunction.

VerifyNow Aspirin Test results should be interpreted in conjunction with other clinical and laboratory data available to the clinician.

SERVICE

The VerifyNow Instrument is not intended to be serviced by the user. Instruments in need of repair are required to be returned to Accriva. If there are problems related to the VerifyNow System, call Accriva Technical Support at (800) 579-2255 (US) or +1 (858) 263-2502 (Intl).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical study was performed with the VerifyNow Aspirin Test on patients at three centers. The study objective was to demonstrate the ability of the VerifyNow Aspirin Test to measure platelet dysfunction due to aspirin. Venous whole blood samples in 3.2% sodium citrate were collected from 65 patients on chronic aspirin therapy (81 mg per day) and 71 patients before and after ingesting 325 mg of aspirin and tested in duplicate with the VerifyNow Aspirin Test. Patients were verbally screened for enrollment into the clinical trial based on stated history of vascular disease or existence of at least two of eight risk factors for developing vascular disease as noted in American Heart Association criteria (current or previous history of smoking, hypertension, hyperlipidemia, family history of vascular disease, post-menopausal females, diabetes mellitus, morbid obesity, or sedentary lifestyle). (See **Table 1**).

Data does not include patients that indicated they were currently on other known anti-platelet agents, or had non-aspirin induced abnormalities of platelet dysfunction, whether acquired or congenital.

VerifyNow Aspirin Test results (duplicates) were evaluated against the presence and absence of aspirin ingestion. See the concordance table (**Table 2**) and dot plot demonstrating the pre- and post-Aspirin results (**Figure 2**).

EXPECTED VALUES

A reference range of ARU values was calculated from all patients enrolled in the clinical study. Results are illustrated in a non-parametric frequency distribution in **Figure 3**. Values are distributed as pre-aspirin and post-aspirin. The reference range for pre-aspirin samples is 620-672 ARU (2.5 to 97.5 percentile).

Precision

Simple and complex precision were calculated for VerifyNow Aspirin Test. Simple precision was determined with VerifyNow Test WQC Level 1 and Level 2. Three lots of devices were each tested 20 times on one lot of each level of control. The results are presented in **Table 3**.

Complex precision was calculated using whole blood from a volunteer donor over 20 days for a total of 80 data points. The within-run CV presented in **Table 4** is defined by NCCLS guidelines.

EXPECTED PERFORMANCE IN WAIVED TESTING SITES

Field studies were conducted at three non-laboratory sites, where 65 people with no laboratory training were chosen from the general population to run the VerifyNow Aspirin Test. Each person read the instructions and then tested three prepared samples at three different ARU levels (**Table 5**).

Each person then scored the test result as (+) for ARU greater than 550 ARU and (-) for ARU less than 550 ARU. At each test site a trained user tested and scored the same samples. All 65 untrained users correctly scored Sample A as negative (-) and Samples B and C as positive (+). There was 100% agreement between the trained and untrained users at all three test sites.

INTERFERENCE STUDIES

Laboratory testing was performed to determine the effects of several classes of drugs on VerifyNow Aspirin Test results. The following medications may cause a change in platelet function. The following information should be considered for patients who are to be tested with the VerifyNow Aspirin Test.

- **P2Y12 Inhibitors**: Plavix®, Ticlid®, and Effient® are commonly prescribed in conjunction with aspirin. While infrequent, these agents may cause a reduction of ARU in some patients. However, the effect of the P2Y12 inhibitors did not affect the categorization of patients taking aspirin as having platelet dysfunction (i.e. ARU < 550) due to aspirin ingestion. The duration of inhibitory effects varies among these P2Y12 inhibitors. Average durations are listed below:
  - Plavix (up to 5 days)
  - Ticlid (up to 5 days)
  - Effient (up to 10 days)
- **Other Anti-Platelet Agents**: These agents can all inhibit platelet function and may result in a decreased ARU value independent of the effects of aspirin. The duration of inhibitory effects varies among drugs. Average duration times are listed for each drug.
  - Aggrenox (10 days)
  - Persantine (12 hours)
  - Pletal/Cilostazol (12 hours)
- **NSAIDs**: Like aspirin (ASA), NSAIDs have been documented to inhibit platelet function. Unlike ASA, NSAIDs do not irreversibly inhibit platelet function. This may lead to less platelet inhibition by ASA if the NSAID and ASA are taken at the same time. Average duration times for these inhibitory effects are given for each drug.
  - Ibuprofen (Motrin, Advil) (8 hours)
  - Naproxen (Aleve, Anaprox, Naprelan, Naprosyn) (24 hours)
  - Diclofenac (Voltaren, Cataflam) (24 hours)
  - Indocin (24 hours)
  - Feldene (50 hours)
- **GP IIb/IIIa Inhibitors**: Patients who have been administered tirofiban (Aggrastat®) or eptifibatide (Integrilin®) within two days, or abciximab (ReoPro®) within two weeks should not be tested.

Other classes of commonly used drugs were tested with no significant effect on VerifyNow Aspirin Test performance (antioxidants, ACE inhibitors, antiarrhythmics, anticoagulants, antidepressants, insulin, allopurinol, alcohol, beta blockers, bronchodilators, calcium channel blockers, gastrointestinal medications, betamethasone, lovastatin, and the thyroid hormone L-thyroxine). The thrombolytic agent streptokinase showed a measurable inhibition of platelet function, as measured by the VerifyNow Aspirin Test.

Laboratory and clinical testing was performed to assess the effect of the levels of several blood constituents:

Test performance was not affected by hematocrit values between 29-56%, platelet count values of ≥92,000 platelets per microliter or moderate to extensive blood hemolysis induced by physical manipulation. The degree of hemolysis was determined by visual examination of plasma from centrifuged samples collected concurrently with VerifyNow Aspirin Test samples.

No significant interference was observed on samples studied with triglyceride concentrations up to 577 mg/dL.

Fibrinogen levels between 164-529 mg/dL were tested with the VerifyNow Aspirin Test. No known relationship exists between performance of VerifyNow Aspirin Test and fibrinogen levels.

VerifyNow aspirin test de réactivité plaquettaire
MODE D'EMPLOI
Français

Service technique (États-Unis) 1-800-579-2255
(International) +1-858-263-2502 | techsupport@accriva.com

INDICATION

Le test VerifyNow Aspirin est un test qualitatif destiné à faciliter la détection d'un dysfonctionnement des plaquettes dû à l'ingestion d'aspirine pratiqué sur du sang entier citraté au laboratoire ou dans un centre de soins.*

Ce test n'est pas destiné aux patients porteurs d'anomalies plaquettaires congénitales sous-jacentes, aux patients porteurs d'anomalies plaquettaires non induites par l'aspirine ou aux patients recevant des agents anti-plaquettaires autres que l'aspirine (il peut être utilisé pour les patients traités par des inhibiteurs sélectifs de la COX-2, p. ex., celecoxib (Celebrex®).

* Il se peut que l'autorisation d'utilisation dans un point de service (PDS) ne soit pas disponible dans certains pays (p. ex. Canada).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système VerifyNow est un système de détection optique basé sur la turbidimétrie qui mesure l'agrégation induite par les plaquettes. Le système se compose d'un instrument, d'un dispositif de dosage jetable et du matériel de contrôle de la qualité. Voir la **figure 1** pour une illustration du dispositif de dosage. Les mesures du contrôle de la qualité incluent un contrôle de la qualité électronique (CQE) au moyen de l'instrument, des contrôles de la qualité humide (CQH) à deux concentrations différentes et des contrôles internes de la qualité. L'instrument gère l'ensemble de la séquence de dosage, la température, le mélange réactif-échantillon et exécute des auto-diagnostics. À la fin du test, le degré de la fonction plaquettaire est déterminé et le résultat est affiché. Le dispositif contient une préparation lyophilisée de billes revêtues de fibrinogène humain, un agoniste des plaquettes et du tampon. L'échantillon de sang entier du patient est automatiquement distribué depuis le tube de prélèvement sanguin vers le dispositif par l'instrument, évitant ainsi toute manipulation de l'échantillon de sang par l'utilisateur.

PRINCIPE

L'aspirine affecte la fonction plaquettaire en inhibant de façon irréversible l'enzyme cyclo-oxygénase-1 (COX-1) impliquée dans la conversion de l'acide arachidonique en thromboxane A2, ce qui active en fin de compte les récepteurs de la GP IIb/IIIa impliqués dans l'agrégation des plaquettes. Si l'aspirine produit l'effet anti-plaquettaire attendu, cette agrégation ne se produira pas. Le test VerifyNow Aspirin utilise de l'acide arachidonique, un agoniste des plaquettes, afin d'activer ces dernières. Le test Aspirin est conçu pour mesurer la fonction plaquettaire d'après la capacité des plaquettes activées de lier le fibrinogène. Dans le sang entier, des microparticules revêtues de fibrinogène s'agrègent en proportion des récepteurs GP IIb/IIIa plaquettaires non bloqués. La transmission lumineuse augmente lorsque les plaquettes activées lient et agrègent les billes recouvertes de fibrinogène. L'instrument mesure le changement du signal optique causé par l'agrégation.

MATÉRIEL FOURNI

- 10 (réf. : 85053-10) ou 25 (réf. : 85053) dispositifs de dosage VerifyNow Aspirin, conditionnés individuellement dans des sachets en aluminium hermétiquement scellés. Chaque dispositif de dosage contient des billes revêtues de fibrinogène lyophilisé, de l'agoniste plaquettaire, du peptide, de l'albumine sérique bovine, du stabilisant et du tampon.

CONSERVATION ET MANIPULATION DES RÉACTIFS

- Indicateur du lot de kits de dosage : Chaque lot de kits de dosage VerifyNow contient un indicateur de température situé à l'extérieur du paquet. L'utilisateur est invité à vérifier l'indicateur à la réception du lot. Si l'indicateur a changé de couleur, cela signifie que le lot a été exposé à une température élevée et un contrôle de qualité humide (CQH) niveau 2 doit être exécuté pour garantir que les réactifs fonctionnent correctement. L'indicateur de température détecte les erreurs dues à des conditions ambiantes néfastes.
- Conserver les dispositifs de dosage entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F).
- En cas de réfrigération, laisser les dispositifs de dosage revenir à la température ambiante, à savoir entre 18 °C et 25 °C (64 °F et 77 °F), avant utilisation.
- Laisser le dispositif de dosage dans son sachet en aluminium jusqu'à son utilisation pour éviter qu'il ne soit exposé à l'humidité.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Tubes de prélèvement sanguin Bio-One Vacuette® Greiner de 2 ml contenant 3,2 % de citrate de sodium. Tubes de prélèvement sanguin Grenier, numéro de catalogue 454322, ou Nipro, numéro de catalogue NP-CW0185-1 (1,8 ml) contenant 3,2 % de citrate de sodium.
- Instrument VerifyNow avec contrôle de la qualité électronique (CQE).
- Contrôle de la qualité humide de l'essai VerifyNow, numéro de catalogue 85047.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- L'instrument VerifyNow et ses composants doivent être utilisés conformément au manuel d'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif de dosage VerifyNow Aspirin ou le matériel de CQH au-delà de leur date de péremption.
- Tous les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des maladies.
- Les échantillons doivent être traités comme des matériaux biologiques dangereux et manipulés conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.
- Les réactifs sont fabriqués à partir d'une substance purifiée provenant de plasma humain s'étant révélé négatif pour toutes les maladies transmissibles testées, notamment le VIH-1, le VIH-2, l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg) et le VHC. Manipuler le dispositif de dosage comme une substance biologique dangereuse et l'éliminer de la manière qui convient.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Tous les échantillons de sang entier doivent être testés à partir de tubes de prélèvement sous vide **Bio-One Vacuette® Grenier de 2 ml** à remplissage partiel contenant 3,2 % de citrate de sodium ou du tube de prélèvement Nipro de 1,8 ml (numéro de catalogue NP-CW0185-1) contenant 3,2 % de citrate de sodium. Les échantillons devraient être prélevés entre 2 et 30 heures après l'ingestion de l'aspirine. Après le prélèvement et avant l'analyse, laisser l'échantillon de sang reposer pendant au moins 30 minutes, mais pas plus de 4 heures.

Instructions pour le prélèvement des échantillons effectués directement dans les tubes de prélèvement sous vide :

1. Le sang entier peut être prélevé à partir de sites veineux ou artériels à l'aide d'une aiguille de calibre 21 G ou plus dans un tube de prélèvement sous vide à remplissage partiel contenant 3,2 % de citrate de sodium. Les échantillons doivent être obtenus à partir d'une extrémité dépourvue de perfusion veineuse périphérique.
2. Prélever d'abord un tube à jeter (au moins 2 ml).
3. Retourner délicatement le tube d'échantillon au moins 5 fois afin d'assurer le mélange complet de son contenu.

Instructions particulières pour le prélèvement sanguin effectué au moyen d'un cathéter à demeure :

1. Un prélèvement (environ 5 ml) sur tube sec doit être fait afin de purger la tubulure avant de prélever les échantillons de sang entier au moyen d'un cathéter à demeure. Vérifier qu'il n'y aucun caillot dans le cathéter à demeure.
2. Lors de l'utilisation d'une seringue, transférer immédiatement le sang dans le tube de prélèvement approprié.
3. Retourner délicatement le tube d'échantillon au moins 5 fois afin d'assurer le mélange complet de son contenu.

Précautions à prendre lors du prélèvement des échantillons :

- Une technique de prélèvement de sang incorrecte risque de déclencher un message d'erreur (Error 24). Consulter la section contrôle de la qualité de cette notice pour de plus amples renseignements.
- Si, lors du prélèvement pour le test VerifyNow Aspirin, du sang est aussi prélevé pour un hémogramme, remplir le tube pour l'hémogramme en dernier.
- Ne pas congeler ou réfrigérer l'échantillon.
- Le prélèvement de l'échantillon de sang doit être réalisé avec soin afin d'éviter l'hémolyse ou la contamination par des facteurs tissulaires. Les échantillons présentant des signes de coagulation ne doivent pas être utilisés.
- Toujours s'assurer que les tubes de prélèvement sont remplis jusqu'aux graduations indiquées. À des altitudes supérieures à 762 m au-dessus du niveau de la mer, les tubes de prélèvement sanguin risquent de ne pas se remplir jusqu'à la graduation spécifiée, ce qui entraîne un rapport incorrect du sang par rapport à l'anticoagulant. Les utilisateurs travaillant à ces altitudes doivent consulter les protocoles de prélèvement sanguin de leur établissement pour savoir comment remplir les tubes correctement.
- Les échantillons doivent être prélevés et manipulés selon les règles et procédures de l'établissement en vigueur concernant les déchets contaminés.

DÉROULEMENT DU TEST

1. Consulter le guide de l'utilisateur du système VerifyNow pour obtenir les instructions complètes sur son fonctionnement. \
2. Ouvrir le sachet en aluminium et en retirer le dispositif de dosage. Ne manipuler les dispositifs de dosage que par leur poignée. (Voir la figure 1)
3. Retirer la gaine protectrice de l'aiguille du dispositif de dosage en tirant directement dessus. Ne pas tordre la gaine pour éviter de détacher l'aiguille.
4. À l'invite de l'instrument, insérer le dispositif de dosage dans l'instrument.
5. À l'invite de l'instrument, retourner délicatement le tube à échantillon au moins 5 fois, puis l'enfiler sur l'aiguille du dispositif de dosage. Si votre instrument dispose d'un couvercle de puits d'analyse, fermez-le. Sinon, passez à l'étape 6.
6. L'instrument fait l'analyse et affiche le résultat en 5 minutes environ.

MISE EN GARDE : L'échantillon est sous pression. Ne pas retirer le tube à échantillon du dispositif. Ne retirer le dispositif de dosage de l'instrument qu'une fois le test terminé.

7. Retirer le dispositif en le saisissant par la poignée et en le tirant vers le haut.
8. Ne pas retirer le tube du dispositif. Jeter l'ensemble dispositif-tube à échantillon dans un récipient approprié pour les déchets biologiques dangereux.

RAPPORTS DES RÉSULTATS

Les résultats du dosage sont indiqués en unités de réaction à l'aspirine (ARU), lesquelles sont calculées en tant que fonction du taux de l'agrégation. L'interprétation des résultats est basée sur les seuils prédéfinis suivants :

Interprétation des résultats :

≥ 550 ARU - Un dysfonctionnement des plaquettes correspondant à l'aspirine ingérée n'a pas été détecté

< 550 ARU - Un dysfonctionnement des plaquettes correspondant à l'aspirine ingérée a été détecté

Le clinicien doit interpréter les résultats en prenant en compte les autres données cliniques et de laboratoire dont il dispose.

MESSAGES DE L'INSTRUMENT

Dans certaines conditions, il est possible d'annuler un dosage. Lorsque cela arrive, l'instrument affiche un message d'erreur (Error) ou d'avertissement (Attention). Consulter le manuel d'utilisation du VerifyNow pour de plus amples détails sur ces messages.

ÉTALONNAGE

Les dispositifs de dosage VerifyNow Aspirin sont étalonnés en usine. L'information relative à cet étalonnage est contenue dans le code à barres figurant sur le sachet du dispositif. Le code à barres doit être lu chaque fois qu'un nouveau lot de dispositifs doit être testé. Si un nouveau lot de dispositifs est utilisé, l'instrument affichera une icône symbolisant un code à barres après que le dispositif de dosage y aura été inséré.

- À l'invite, placer le sachet du dispositif en face du lecteur de code à barres qui se trouve à gauche de l'instrument, de sorte que le sachet soit aligné avec le lecteur de code à barres.
- Un bip retentit une fois que l'instrument a reçu toutes les informations nécessaires.
- Cette action ne doit être effectuée qu'une fois pour chaque lot.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le système VerifyNow inclut plusieurs mécanismes de contrôle de la qualité qui détectent les erreurs dues aux défaillances du système, aux conditions ambiantes défavorables et aux manœuvres erronées de l'opérateur.

Le fabricant recommande d'effectuer un contrôle de la qualité électronique (CQE) une fois par jour. Ce dispositif réutilisable vérifie les éléments optiques et pneumatiques de l'instrument ainsi que le mélange des réactifs.

Le test VerifyNow Aspirin contient également les contrôles internes suivants :

- Vérification automatique du remplissage des échantillons, du transfert correct des liquides et du mélange. Il contrôle également les composants électroniques et mécaniques.
- Chaque dispositif de dosage contient deux niveaux de contrôle de la qualité pour identifier les analyses erronées du fait d'erreurs aléatoires, de dégradation du réactif ou d'échantillons de sang imparfaits. Avant le début de la liaison des plaquettes activées au fibrinogène, le contrôle interne négatif exécute un test d'agrégation non spécifique. Si ce test échoue, l'instrument VerifyNow affiche un message d'avertissement (Attention 24) et aucun résultat ARU n'est rapporté.
- Pendant la phase active du dosage, le contrôle interne positif surveille la réaction et calcule les unités de contrôle qui doivent être comprises dans des limites spécifiées. Un échec du contrôle positif peut être le signe d'une dégradation du réactif ou d'un échantillon anormal. L'instrument VerifyNow affiche un message d'avertissement (Attention 24 ou Attention 28) et aucune unité de réaction à l'aspirine (ARU) n'est rapportée.

En cas d'avertissement Attention 24, un contrôle de la qualité électronique (CQE) doit être effectué pour tester le fonctionnement de l'instrument. Si le CQE est positif, le système VerifyNow fonctionne normalement. Dans ces cas, le problème peut provenir de l'échantillon sanguin et les causes suivantes, à l'origine de l'avertissement Attention 24, doivent être vérifiées :

- Le patient testé est sous une substance interférente telle que l'abciximab (ReoPro®), l'eptifibatide (Integrilin®) ou le tirofiban (Aggrastat®).
- Une technique de prélèvement sanguin incorrecte a été utilisée.
- Le tube à jeter a été utilisé pour faire l'analyse.
- Le patient testé présente une numération plaquettaire faible, un hématocrite faible ou un trouble plaquettaire héréditaire.
- L'analyse d'un échantillon de contrôle de la qualité humide a été effectuée en mode Patient Test (dosage patient) plutôt qu'en mode CQ.

Si aucune des causes ci-dessus n'est à l'origine du message d'avertissement Attention 24, un contrôle de la qualité humide (CQH) de niveau 2 peut être effectué pour confirmer l'intégrité du dispositif de dosage et des réactifs.

En cas d'avertissement Attention 28, un contrôle de la qualité électronique (CQE) doit être effectué pour tester le fonctionnement de l'instrument. Si le CQE est positif, le système VerifyNow fonctionne normalement. Dans ces cas, le problème peut provenir de l'échantillon sanguin et les causes suivantes, à l'origine de l'avertissement Attention 28, doivent être vérifiées :

- Le patient testé présente un hématocrite en dehors de la plage admissible.
- Un échantillon mal mélangé a été utilisé pour effectuer le test.
- L'échantillon n'a pas été testé pendant la période de temps spécifiée.

Si aucune des causes ci-dessus n'est à l'origine du message d'avertissement Attention 28, un contrôle de la qualité humide (CQH) de niveau 2 peut être effectué pour confirmer l'intégrité du dispositif de dosage et des réactifs.

Le matériel de contrôle de la qualité humide (CQH) est disponible auprès de Accriva afin de vérifier l'intégrité du système VerifyNow. Les contrôles de la qualité humide VerifyNow niveaux 1 et 2 sont formulés à des niveaux cliniquement pertinents et peuvent être utilisés dans le cadre du programme de contrôle de la qualité du laboratoire. Le matériel CQH est formulé dans le but de détecter de défaillances majeures du système.

La trousse CQH de l'essai VerifyNow (n° de catalogue 85047) est disponible auprès de Accriva.

Le fabricant recommande d'exécuter un CQH de niveau 2 chaque fois qu'un nouveau lot ou un nouvel arrivage de trousses de test VerifyNow Aspirin est reçu. Les plages de contrôle sont incluses à la section « Valeurs attendues » de la notice de la trousse de contrôle. Si le matériel de contrôle ne produit pas un résultat compris dans l'intervalle mentionné, répéter la procédure en utilisant un nouveau dispositif et un nouveau matériel de contrôle de la qualité humide. Si la valeur est toujours incorrecte, appeler le service technique de Accriva.

LIMITES DU TEST

Le réactif lyophilisé est hygroscopique et peut se dégrader après une exposition prolongée à l'air ambiant. C'est pourquoi le dispositif doit être utilisé très rapidement après son retrait du sachet en aluminium.

Lorsque les résultats ne sont pas compris dans les limites attendues, explorer la possibilité d'un prélèvement ou d'une manipulation incorrects de l'échantillon. Répéter le test en utilisant un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.

Aucune étude n'a été réalisée quant à l'utilisation du test VerifyNow Aspirin pour les patients porteurs de troubles héréditaires tels que la maladie de von Willebrand, la thrombasthénie de Glanzmann et le syndrome de Bernard-Soulier. Les patients recevant les agents anti-plaquettaires suivants ne peuvent pas être testés à l'aide du test VerifyNow Aspirin, dans la mesure où il est avéré que ces substances perturbent les résultats du test : inhibiteurs de la GPIIb/IIIa, dipyridamole, clopidogrel, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui inhibent les enzymes COX-1 et/ou COX-1/COX-2 (ibuprofène, naproxène, diclofénac, indométhacine, et piroxicam).

La performance du test VerifyNow Aspirin sur des patients présentant des anomalies plaquettaires acquises d'origine non médicamenteuse n'est pas connue.

Les patients qui ont reçu un traitement contenant des inhibiteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa ne doivent pas être testés avant rétablissement de la fonction plaquettaire. Le rétablissement prend environ une quinzaine de jours après l'arrêt de la prise d'abciximab (ReoPro) et jusqu'à 48 heures pour l'eptifibatide (Integrilin) et le tirofiban (Aggrastat). Le temps nécessaire au rétablissement de la fonction plaquettaire varie selon les individus et est plus long pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale.

Les résultats du test VerifyNow Aspirin doivent être interprétés en conjonction avec les autres résultats de laboratoire et les données cliniques dont dispose le clinicien.

ENTRETIEN

L'utilisateur ne doit pas réparer l'instrument VerifyNow. Si des réparations sont nécessaires, il faut renvoyer les instruments à Accriva. En cas de problèmes liés au système VerifyNow, appeler le service technique de Accriva au +1 800 643 1640 (à partir des U.S.A.) ou au +1 858 643 1600 (en dehors des U.S.A.).

PERFORMANCES DU TEST

Une étude clinique du test VerifyNow Aspirin a été conduite chez des patients répartis dans trois centres. L'objectif de l'étude était de démontrer la capacité du test VerifyNow Aspirin à mesurer le dysfonctionnement des plaquettes dû à l'ingestion d'aspirine. Des échantillons de sang entier veineux dans 3,2 % de citrate de sodium ont été prélevés chez 65 patients sous traitement chronique par l'aspirine (81 mg par jour) et 71 patients avant et après l'ingestion de 325 mg d'aspirine, lesquels ont été testés en double à l'aide du test VerifyNow Aspirin. Les patients ont été sélectionnés en vue de le

und Labordaten ausgewertet werden, die dem Kliniker zur Verfügung stehen.

INSTANDSETZUNG

Das VerifyNow-Gerät darf nicht vom Anwender instand gesetzt werden.
Reparaturbedürftige Geräte sind an Accriva einzuschicken. Bei Auftreten von Problemen im Zusammenhang mit dem VerifyNow-System setzen Sie sich mit dem technischen Support unter der Nummer (800) 579-2255 (USA) oder +1 (858) 263-2502 (International) in Verbindung.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Mit dem VerifyNow Aspirin-Test wurde in drei Zentren eine klinische Studie durchgeführt. Das Ziel der Studie bestand darin, die Fähigkeit des VerifyNow Aspirin-Tests zur Messung der aspirinbedingten Thrombozytendysfunktion nachzuweisen. Es wurden Proben von venösem Vollblut in Natriumzitrat (3,2 %) von 65 Patienten, die dauerhaft mit Aspirin behandelt wurden (81 mg pro Tag), und von 71 Patienten vor und nach der Einnahme von 325 mg Aspirin entnommen und zweifach mit dem VerifyNow Aspirin-Test getestet. Patienten wurden einem verbalen Screening für die Aufnahme in der klinischen Studie unterzogen, und zwar auf der Grundlage ihrer angegebenen Vorgeschichte mit einer Gefäßerkrankung oder des Vorliegens von mindestens zwei von acht Risikofaktoren für das Entstehen einer Gefäßerkrankung, wie in den Kriterien der American Heart Association dargelegt (gegenwärtiger oder ehemaliger Raucher, Hypertonie, Hyperlipidämie, Familienkrankengeschichte mit Gefäßerkrankungen, post-menopausal (Frauen), Diabetes mellitus, morbide Adipositas oder sitzender Lebensstil). (Siehe **Tabelle 1**)

Die Daten umfassen nicht solche Patienten, die angaben, derzeit andere bekannte antithrombozytäre Wirkstoffe einzunehmen oder Anomalien in Verbindung mit nicht Aspirin-induzierter Thrombozytendysfunktion aufwiesen, ganz gleich, ob diese erworben oder erblich bedingt waren.

VerifyNow Aspirin-Testergebnisse (Doppel) wurden im Hinblick auf das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein von eingenommenem Aspirin bewertet. Siehe die Übereinstimmungstabelle (**Tabelle 2**) und das Punkte-Plot, die die Ergebnisse vor und nach Aspirin aufzeigen (**Abb. 2**).

ERWARTETE WERTE

Von allen in die klinische Studie aufgenommenen Patienten wurde ein ARU-Werte-Referenzbereich berechnet. Die Ergebnisse werden in einer nicht parametrischen Häufigkeitsverteilung in Abb. 3 illustriert. Die Werteverteilung basiert auf vor und nach Aspirin. Der Referenzbereich für Vor-Aspirin-Proben beträgt 620-672 ARU (2,5 bis 97,5 Perzentil).

Präzision

Einfache und komplexe Präzision wurden für den VerifyNow Aspirin-Test berechnet. Die einfache Präzision wurde mit dem VerifyNow-Test WQC Level 1 und Level 2 bestimmt. Drei Einheitenchargen wurden jeweils 20 Mal mit einer Charge jedes Kontroll-Levels getestet. Die Ergebnisse sind in **Tabelle 3** wiedergegeben.

Die komplexe Präzision wurde unter Verwendung von Vollblut eines freiwilligen Spenders über 20 Tage für insgesamt 80 Datenpunkte berechnet. Der in **Tabelle 4** gezeigte Variationskoeffizient für die Präzision in der Serie wird durch die NCCLS-Richtlinien definiert.

ERWARTETE LEISTUNG AN PRÜFZENTREN MIT VERZICHTERKLÄRUNG

An drei laborunabhängigen Zentren wurden Feldstudien durchgeführt; hierfür wurden 65 Personen ohne Laborausbildung aus der allgemeinen Bevölkerung ausgewählt, um den VerifyNow Aspirin-Test durchzuführen. Jeder Teilnehmer las die Anweisungen durch und testete dann drei vorbereitete Proben mit drei verschiedenen ARU-Niveaus (**Tabelle 5**).

Jeder Teilnehmer bewertete das Testergebnis bei mehr als 550 ARU mit (+) und bei weniger als 550 ARU mit (-). An jedem Prüfzentrum führte ein geschulter Anwender dieselben Tests durch und bewertete dieselben Proben. Alle 65 nicht geschulten Anwender bewerteten die Probe A korrekt als negativ (-) und die Proben B und C als positiv (+). An allen drei Prüfzentren gab es zwischen den geschulten und ungeschulten Anwendern eine Übereinstimmung von 100 %.

INTERFERENZSTUDIEN

Labortests wurden zur Bestimmung der Wirkungen mehrerer Arzneimittelklassen auf die VerifyNow Aspirin-Testergebnisse durchgeführt. Die folgenden Medikationen können sich auf die Thrombozytenfunktion auswirken. Die folgenden Informationen müssen für Patienten berücksichtigt werden, die mit dem VerifyNow Aspirin-Test getestet werden sollen.

- **P2Y12-Inhibitoren:** Plavix®, Ticlid® und Effient® werden häufig in Verbindung mit Aspirin verschrieben. Obwohl es nicht häufig vorkommt, können diese Wirkstoffe bei manchen Patienten eine ARU-Reduktion verursachen. Der Effekt der P2Y12-Inhibitoren hatte jedoch keine Auswirkung auf die Klassifizierung von Aspirin einnehmenden Patienten als Patienten mit Thrombozytendysfunktion (d.h. ARU <550) aufgrund von Aspirineinnahme. Die Dauer der Hemmwirkungen ist bei diesen P2Y12-Inhibitoren unterschiedlich. Durchschnittliche Zeitdauern sind wie folgt:
  - Plavix (bis zu 5 Tage)
  - Ticlid (bis zu 5 Tage)
  - Effient (bis zu 10 Tage)
- **Andere antithrombozytäre Agenzien:** Die folgenden Wirkstoffe können die Thrombozytenfunktion hemmen und unabhängig von der Aspirinwirkungen zu einem verringerten ARU-Wert führen. Die Dauer der Hemmwirkung ist von Medikament zu Medikament unterschiedlich. Für jedes Arzneimittel ist die Durchschnittsdauer angegeben.
  - Aggrenox (10 Tage)
  - Persantin (12 Stunden)
  - Pletal/Cilostazol (12 Stunden)
- NSAIDs: Wie Aspirin (ASA) wurde die Hemmung der Thrombozytenfunktion durch NSAIDs dokumentiert. Die Hemmung der Thrombozytenfunktion durch NSAIDs ist jedoch im Gegensatz zu ASA nicht irreversibel. Dies kann zu einer geringeren Thrombozytenhemmung durch ASA führen, wenn das NSAID und ASA gleichzeitig eingenommen werden. Die durchschnittliche Dauer für diese Hemmwirkungen wird für jedes Arzneimittel angegeben.
  - Ibuprofen (Motrin, Advil) (8 Stunden)
  - Naproxen (Aleve, Anaprox, Naprelan, Naprosyn) (24 Stunden)
  - Diclofenac (Voltaren, Cataflam) (24 Stunden)
  - Indocin (24 Stunden)
  - Felden (50 Stunden)
- **GP IIb/IIIa-Inhibitoren:** Patienten, denen Tirofiban (Aggrastat®) oder Eptifibatid (Integrilin®) innerhalb von zwei Tagen oder Abciximab (ReoPro®) innerhalb von zwei Wochen verabreicht wurde, dürfen nicht getestet werden.

Es wurden weitere Klassen allgemein verwendeter Medikamente getestet, die keine bedeutende Wirkung auf die VerifyNow Aspirin-Testleistung hatten (Antioxidanzien, ACE-Inhibitoren, Antiarrhythmika, Antikoagulantia, Antidepressiva, Insulin, Allopurinol, Alkohol, Betablocker, Bronchodilatoren, Kalzium-Channel-Blocker, gastrointestinale Medikationen, Betamethason, Lovastatin und das Schilddrüsenhormon L-Thyroxin). Das thrombolytische Agens Streptokinase zeigte eine messbare Hemmung der Thrombozytenfunktion, wie mit dem VerifyNow Aspirin-Test gemessen wurde.

Es wurden Labor- und klinische Tests für die Bewertung der Mengenwirkung mehrerer Blutbestandteile durchgeführt:

Die Testleistung wurde durch Hämatokritwerte von 29 bis 56 % nicht beeinträchtigt. Thrombozytenzahlwerte von ≥ 92.000 Thrombozyten pro Mikroliter oder mäßige bis extensive Bluthämolyse wurde durch physische Handhabung induziert. Der Hämolysegrad wurde durch die visuelle Untersuchung des Plasmas aus zentrifugierten Proben bestimmt, die gleichzeitig mit den VerifyNow Aspirin-Testproben entnommen wurden.

Bei untersuchten Proben mit Triglyceridkonzentrationen von bis zu 577 mg/dl wurden keine bedeutenden Interferenzen festgestellt.

Es wurden Fibrinogenspiegel von 164 - 529 mg/dl mit dem VerifyNow Aspirin-Test getestet. Es ist keine Wechselwirkung zwischen der Leistung des VerifyNow Aspirin-Tests und den Fibrinogenspiegeln bekannt.

VerifyNow aspirin análisis de la reactividad plaquetaria
INSTRUCCIONES DE USO
Español

Asistencia técnica (EEUU) 1-800-579-2255
(Internacional) +1-858-263-2502 | techsupport@accriva.com

INDICACIONES DE USO

La prueba de aspirina VerifyNow es una prueba cualitativa para ayudar a la detección de disfunción plaquetaria debida a la ingesta de aspirina, a realizar en sangre entera citratada tanto en puntos de atención* como en laboratorios.

Esta prueba no está ideada para usarse en pacientes con anomalías plaquetarias congénitas, pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por aspirinas o en pacientes que toman antiagregantes plaquetarios que no sean aspirinas (puede usarse en pacientes tratados con inhibidores selectivos de la COX-2, p. ej., celecoxib (Celebrex®).

* Es posible que la aprobación para el uso en el entorno de punto de atención no esté disponible en algunos países (por ejemplo Canadá).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema VerifyNow es un sistema de detección óptica basado en la turbidimetría, que mide la agregación plaquetaria inducida. El sistema consta de un instrumento, un dispositivo de prueba desechable y materiales de control de calidad. Consulte la **figura 1** para ver una representación del dispositivo de prueba. Entre las medidas de control de calidad están un control de calidad electrónico (EQC, Electronic Quality Control) basado en el instrumento, dos niveles de controles de calidad con reactivos (WQC, Wet Quality Control) y controles de calidad internos. El instrumento gestiona toda la secuenciación de la prueba, la temperatura y las mezclas reactivo-muestra, y realiza autodiagnóstico. Al terminar la prueba, se determina el grado de función plaquetaria y se muestra el resultado. El dispositivo contiene un preparado liofilizado de microesferas revestidas de fibrinógeno humano, agonista plaquetario y un tampón. La muestra de sangre entera del paciente se dispensa automáticamente desde el tubo de recogida de sangre al dispositivo mediante el instrumento, sin que sea necesario que el usuario manipule la sangre.

PRINCIPIO

La aspirina afecta a la función plaquetaria inhibiendo de forma irreversible la enzima ciclooxigenasa-1 (COX-1) que participa en la conversión del ácido araquidónico a tromboxano A2, lo que en última instancia activa los receptores GP IIb/IIIa que participan en la agregación plaquetaria. Si la aspirina ha producido el efecto antiplaquetario esperado, dicha agregación no se producirá. La prueba de aspirina VerifyNow incorpora al agonista ácido araquidónico para activar las plaquetas. La prueba de aspirina está ideada para medir la función plaquetaria de acuerdo con la capacidad de las plaquetas activadas para unirse al fibrinógeno. Las micropartículas revestidas de fibrinógeno se agregan en sangre entera de forma proporcional al número de receptores GP IIb/IIIa plaquetarios no bloqueados. La transmitancia de la luz aumenta a medida que las plaquetas activadas se unen y agregan las microesferas recubiertas de fibrinógeno. El instrumento mide este cambio de la señal óptica producido por la agregación.

MATERIALES INCLUIDOS

- 10 (ref. n.º: 85053-10) o 25 (ref.: 85053) dispositivos de prueba de aspirina VerifyNow, precintados individualmente en bolsas metalizadas. Cada dispositivo de prueba contiene microesferas liofilizadas revestidas de fibrinógeno, agonista plaquetario, péptido, albúmina sérica bovina, estabilizador y tampón.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS

- Indicador del kit de dispositivos de prueba: cada kit para pruebas VerifyNow tiene un indicador de temperatura en el exterior de su embalaje. Se facilitan instrucciones al usuario para que inspeccione el indicador al recibir el kit. Si el indicador ha cambiado de color, significa que el kit ha estado expuesto a una temperatura elevada y se debe realizar un control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para asegurarse de que los reactivos estén en condiciones adecuadas. El indicador de temperatura detecta errores debidos a condiciones ambientales adversas.
- Conserve los dispositivos de prueba a temperaturas entre 2 y 25 °C.
- Si están refrigerados, deje que los dispositivos de prueba alcancen temperatura ambiente (de 18 a 25 °C) antes de su uso.
- El dispositivo de prueba debe permanecer precintado en la bolsa metalizada hasta el momento en que lo vaya a utilizar para prevenir los daños causados por la humedad.

MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

- Tubos de recogida de sangre, de 2 ml, Greiner Bio-One Vacuette® con citrato de sodio al 3,2%. Tubo de recogida de sangre, Greiner n.º de ref. 454322 o Nipro n.º de ref. NP-CW0185-1 (de 1,8 ml) con citrato de sodio (3,2%).
- Instrumento VerifyNow con control de calidad electrónico (Electronic Quality Control, EQC).
- VerifyNow Assay WQC, n.º de ref. 85047.

PRECAUCIONES GENERALES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El instrumento VerifyNow y sus componentes sólo deben ser empleados como se indica en el Manual del usuario.
- No utilice el dispositivo de prueba de aspirina VerifyNow ni los materiales de WQC pasada la fecha de caducidad.
- Todas las muestras de pacientes deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades.
- Las muestras deben tratarse como material con peligro biológico y manipularse de acuerdo con las políticas de la institución.
- Los reactivos se fabrican con un material purificado de plasma humano que resultó negativo para todas las enfermedades transmisibles estudiadas, como VIH-1, VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y VHC. Maneje el dispositivo de prueba como si constituyera un peligro biológico y elimínelo de una forma adecuada.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Todas las muestras de sangre entera deben analizarse utilizando tubos de recogida al vacío de citrato de sodio al 3,2% de llenado parcial de **2 ml Greiner Bio-One Vacuette®** o tubos de recogida de sangre, n.º de ref. Nipro NP-CW0185-1 (1,8 ml) con citrato de sodio al 3,2%. Las muestras deben recogerse entre 2 y 30 horas después de la ingestión de la aspirina. La sangre debe reposar un mínimo de 30 minutos después de la recogida antes de la prueba, pero no más de 4 horas.

Instrucciones para la recogida de muestras directamente en tubos de recogida al vacío:

1. La sangre entera puede recogerse de lugares venosos o arteriales usando una aguja de calibre 21 o mayor en un tubo de recogida al vacío de citrato al 3,2% de llenado parcial. Las muestras de sangre deben recogerse de una extremidad que no sea objeto de infusiones venosas periféricas.
2. Recoja primero un tubo de sangre para desechar (al menos 2 ml).
3. Invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces para garantizar el mezclado completo del contenido.

Instrucciones especiales si la sangre se obtiene de un catéter permanente:

1. Las muestras de sangre entera que se obtengan de un catéter permanente deben recogerse después de que se haya extraído suficiente sangre a desechar (aproximadamente 5 ml) para limpiar la vía. Compruebe que no haya coágulos en el catéter permanente.
2. Cuando use una jeringuilla, transfiera la sangre al tubo de recogida de sangre adecuado inmediatamente después de la extracción.
3. Invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces para garantizar el mezclado completo del contenido.

Precauciones de recogida de las muestras:

- El uso de técnicas inapropiadas de extracción de sangre podría provocar el Error 24. Consulte la sección Control de calidad del presente folleto informativo para obtener más información.
- Si va a extraer sangre para un hemograma completo al mismo tiempo que toma la muestra para la prueba de aspirina VerifyNow, llene el tubo para el hemograma completo en último lugar.
- No congele ni refrigere las muestras.
- La recogida de la muestra de sangre debe realizarse con cuidado para evitar la hemólisis o la contaminación por factores tisulares. No deben usarse las muestras con algún signo de coagulación.
- Compruebe siempre que los tubos de recogida estén llenos hasta los volúmenes indicados. A altitudes superiores a 750 metros por encima del nivel del mar, es posible que los tubos de recogida de sangre no se llenen hasta el volumen indicado; esto traería como consecuencia una proporción incorrecta de sangre a anticoagulante. Los usuarios que se encuentren a estas altitudes deben remitirse a los protocolos de recogida de sangre de sus instituciones para obtener instrucciones para el llenado correcto de los tubos de recogida.
- Las muestras deben recogerse y manipularse según las políticas y los procedimientos de la institución relativos a materiales que constituyan peligros biológicos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Encontrará las instrucciones completas de manejo en el Manual del usuario del sistema VerifyNow.
2. Abra la bolsa metalizada y extraiga el dispositivo de prueba. Los dispositivos de prueba sólo deben sujetarse por su empuñadura. (Consulte la figura 1)
3. Retire la vaina protectora de la aguja del dispositivo de prueba tirando directamente de la vaina. No retuerza la vaina dado que podría provocar el desprendimiento de la aguja.
4. Cuando lo indique el instrumento, introduzca el dispositivo de prueba en el instrumento.
5. Cuando lo indique el instrumento, invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces, e insértelo en la aguja del dispositivo de prueba. Si el instrumento tiene una cubierta para el puerto de prueba, ciérrela ahora. De lo contrario, continúe con el paso 6.
6. El instrumento ejecutará la prueba y mostrará el resultado en unos cinco minutos.

PRECAUCIÓN: La muestra está bajo presión. No extraiga el tubo de la muestra del dispositivo. Extraiga el dispositivo de prueba del instrumento sólo cuando se haya completado la prueba.

7. Retire el dispositivo sujetando la empuñadura del dispositivo y tirando hacia arriba.
8. No extraiga el tubo del dispositivo. Elimine el dispositivo/el tubo de muestra en un contenedor adecuado para residuos con peligro biológico.

RESULTADOS COMUNICADOS

Los resultados de la prueba se comunican como Unidades de Reacción de Aspirina (ARU), que se calculan como una función de la tasa de agregación. La interpretación de los resultados se basa en los siguientes valores límite:

Interpretación de los resultados:

≥ 550 ARU - No se ha detectado disfunción plaquetaria por aspirina

< 550 ARU - Se ha detectado disfunción plaquetaria por aspirina

Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos clínicos y analíticos a disposición del personal clínico.

MENSAJES DEL INSTRUMENTO

En determinadas condiciones podría interrumpirse una prueba. En ese caso, el instrumento mostrará un mensaje de Error o de Atención. Encontrará una explicación más detallada de estos mensajes en el Manual del usuario de VerifyNow.

CALIBRACIÓN

Los dispositivos de prueba de aspirina VerifyNow vienen calibrados de fábrica. Esta información de calibración está incluida en el código de barras en la bolsa de cada dispositivo. El código de barras debe escanearse siempre que deba usarse un nuevo lote de dispositivos. Si se está usando un nuevo lote de dispositivos, el instrumento se lo indicará al usuario mostrando un icono de código de barras después de que se inserte el dispositivo de prueba.

- Cuando lo indique el instrumento, coloque la bolsa del dispositivo delante del lector de códigos de barras que se encuentra en el lado izquierdo del instrumento, de modo que el código de barras de la bolsa se alinee con el lector del código de barras.
- Se emitirá una señal sonora cuando el instrumento reciba la información solicitada.
- El usuario sólo tiene que realizar esta acción una vez por lote.

CONTROL DE CALIDAD

El sistema VerifyNow incluye varios mecanismos de control de calidad que detectan errores debidos a fallos del sistema, condiciones ambientales adversas y rendimiento del operador.

El fabricante recomienda que se realice un control de calidad electrónico (EQC) una vez al día. Este dispositivo reutilizable comprueba los componentes ópticos del instrumento, los elementos neumáticos y la función de mezclado de reactivos.

La prueba de aspirina VerifyNow también incorpora los siguientes controles internos:

- El instrumento verifica automáticamente el llenado con las muestras, la transferencia correcta de líquidos y el mezclado. También monitoriza los componentes electrónicos y mecánicos.
- Cada uno de los dispositivos de prueba lleva incorporados dos niveles de control de calidad para identificar pruebas no válidas causadas por errores aleatorios, deterioro de los reactivos o muestras de sangre inadecuadas. Antes de que comience la activación plaquetaria y la unión del fibrinógeno, el control interno negativo realiza una prueba de agregación no específica. Un fallo de esta prueba conducirá a un mensaje de atención (Atención 24) por parte del Instrumento VerifyNow, y no se comunicará ningún resultado de ARU.
- Durante la fase activa de la prueba, el canal de control interno positivo monitoriza la reacción y calcula las unidades de control, que deben estar dentro de límites especificados. Si el control positivo falla, quizás signifique que se han deteriorado los reactivos o que hay una muestra anómala. El instrumento VerifyNow comunicará un mensaje de Atención 24 o Atención 28, y no se comunicarán Unidades de Reacción de Aspirina (ARU).

En el caso de un mensaje de Atención 24, debe realizarse un control de calidad electrónico (EQC) para verificar el funcionamiento del instrumento. Si el resultado del control EQC es correcto, el sistema VerifyNow está funcionando con normalidad. En estos casos, el problema puede estar asociado a la muestra de sangre y se deben investigar las siguientes causas del mensaje de Atención 24:

- El paciente evaluado está tomando una sustancia que produce interferencia, por ejemplo abciximab (ReoPro®), eptifibatida (Integrilin®) o tirofiban (Aggrastat®).
- La obtención de la muestra se ha realizado con una técnica inadecuada de recogida de sangre.
- Al realizar la prueba, se ha utilizado el tubo a desechar.
- El paciente evaluado presenta un recuento plaquetario bajo, un nivel bajo de hematocrito o un trastorno hereditario de las plaquetas.
- Se procesó una muestra del Control de calidad con reactivos en modo Prueba del paciente en vez de en el modo QC.

Si no es posible determinar que alguna de las situaciones enumeradas arriba es la causa del mensaje de Atención 24, puede realizarse un control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para confirmar la integridad del dispositivo de prueba y de los reactivos.

En el caso de un mensaje de Atención 28, debe realizarse un control de calidad electrónico (EQC) para verificar el funcionamiento del instrumento. Si el resultado del control EQC es correcto, el sistema VerifyNow está funcionando con normalidad. En estos casos, el problema puede estar asociado a la muestra de sangre y se deben investigar las siguientes causas del mensaje de Atención 28:

- El paciente evaluado tiene un nivel de hematocrito que está fuera del intervalo aplicable.
- Al realizar la prueba, se ha utilizado una muestra mezclada inadecuadamente.
- La muestra no ha sido procesada dentro del tiempo especificado.

Si no es posible determinar que alguna de las situaciones enumeradas arriba es la causa del mensaje de Atención 28, puede realizarse un control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para confirmar la integridad del dispositivo de prueba y de los reactivos.

Hay material disponible para controles de calidad con reactivos (WQC) de Accriva para comprobar la integridad del Sistema VerifyNow. El Nivel 1 y el Nivel 2 del WQC de VerifyNow se formulan a niveles de pertinencia clínica y pueden usarse como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Los materiales de WQC se formulan para detectar fallos importantes del sistema.

El kit VerifyNow Assay WQC (n.° de ref. 85047) está disponible en Accriva.

El fabricante recomienda que se ejecute un WQC de nivel 2 una vez cada vez que se reciba un nuevo lote o un nuevo envío de kits de prueba de aspirina VerifyNow. Los intervalos de control se incluyen en la sección "Valores previstos" del folleto informativo de control. Si el material de control no produce un resultado dentro de los valores indicados, repita el proceso usando un nuevo dispositivo y nuevo material de WQC. Si el valor sigue siendo incorrecto, llame a Asistencia técnica de Accriva para pedir ayuda.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El reactivo liofilizado es higroscópico y puede deteriorarse ante la exposición prolongada al aire ambiental. Por tanto, el dispositivo debe usarse poco después de sacarlo de la bolsa metalizada.

Cuando los resultados no están dentro de los límites esperados, debe investigarse la posibilidad de que la muestra se haya recogido o manipulado de forma inadecuada. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

No se ha estudiado con la prueba de aspirina VerifyNow a pacientes con trastornos hereditarios de las plaquetas, como déficit del factor von Willebrand, trombastenia de Glanzmann y síndrome de Bernard-Soulier. Los pacientes que reciban los siguientes antiagregantes plaquetarios no pueden estudiarse con la prueba de aspirina VerifyNow debido a las interferencias documentadas en los resultados de las pruebas: inhibidores de GPIIb/IIIa, dipiridamol, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que inhiben las enzimas COX-1 y/o COX-1 y COX-2 (ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, indometacina y piroxicam).

Se desconoce el rendimiento de la prueba de aspirina VerifyNow en pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por fármacos.

No debe realizarse esta prueba en pacientes tratados con fármacos inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa hasta que estas personas hayan recuperado la función plaquetaria. Este período es de aproximadamente 14 días después de que se deja de administrar abciximab (ReoPro) y hasta 48 horas en el caso de eptifibatida (Integrilin) y tirofiban (Aggrastat). El tiempo de recuperación de la función plaquetaria varía entre distintos pacientes y es más prolongado en los que padecen disfunción renal.

Los resultados de la prueba de aspirina VerifyNow deben interpretarse con otros datos clínicos y analíticos a disposición del personal clínico.

REPARACIONES

El instrumento VerifyNow no es susceptible de reparación por parte del usuario. Los instrumentos que requieran alguna reparación deben ser devueltos a Accriva. Si se detectan problemas relacionados con el sistema VerifyNow, llame al departamento de asistencia técnica de Accriva al (800) 579-2255 (EE. UU.) o al +1 (858) 263-2502 (desde otros países).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se realizó un estudio clínico con la prueba de aspirina VerifyNow en pacientes en tres centros. El objetivo del estudio era demostrar la capacidad de la prueba de aspirina VerifyNow para medir la disfunción plaquetaria debida a la aspirina. Se recogieron muestras de sangre entera venosa en citrato de sodio al 3,2% de 65 pacientes en tratamiento crónico con aspirina (81 mg al día) y en 71 pacientes antes y después de tomar 325 mg de aspirina, y se estudiaron por duplicado con la prueba de aspirina VerifyNow. Se seleccionó verbalmente a los pacientes para su inclusión en el ensayo clínico de acuerdo con su historia comunicada de enfermedad vascular o existencia de al menos dos de ocho factores de riesgo para desarrollar enfermedad vascular, según los criterios de la American Heart Association (antecedentes actuales o previos de tabaquismo, hipertensión, hiperlipidemia, antecedentes familiares de enfermedad vascular, mujeres posmenopáusicas, diabetes mellitus, obesidad mórbida o estilo de vida sedentario). (Consulte la **tabla 1**)

Los datos no incluyen a pacientes que indicaron que estaban recibiendo actualmente otros antiagregantes plaquetarios conocidos, o tenían anomalías de la función plaquetaria no inducidas por la aspirina, ya fuesen adquiridas o congénitas.

Se evaluaron los resultados de la prueba de aspirina VerifyNow (duplicados) respecto a la presencia y ausencia de ingestión de aspirina. Consulte la tabla de concordancia (**tabla 2**) y el gráfico de puntos que muestra los resultados anteriores y posteriores a la administración de aspirina (**figura 2**).

VALORES PREVISTOS

Se calculó un intervalo de referencia de los valores de ARU de todos los pacientes incluidos en el estudio clínico. Los resultados se ilustran en la figura 3 en una distribución de frecuencia no paramétrica. Los valores se distribuyen como antes de la ingestión de aspirina y después de la ingestión de aspirina. El intervalo de referencia para las muestras anteriores a la ingestión de aspirina es de 620-672 ARU (del percentil 2,5 al 97,5).

Precisión

Se calcularon la precisión simple y compleja para la prueba de aspirina VerifyNow. Se determinó la precisión simple con los niveles 1 y 2 de WQC de la prueba VerifyNow. Se analizaron tres lotes de dispositivos cada uno 20 veces en un lote de cada nivel de control. Los resultados se muestran en la tabla 3.

La precisión compleja se calculó usando sangre entera de un donante voluntario durante 20 días para un total de 80 puntos de datos. El CV intraanálisis presentado en la tabla 4 se define según las directrices del NCCLS.

RENDIMIENTO PREVISTO EN LUGARES DE PRUEBA EXENTOS

Se realizaron estudios de campo en tres centros que no eran laboratorios, en los que se eligió a 65 personas sin formación en laboratorio de entre la población general para ejecutar la prueba de aspirina VerifyNow. Todas las personas leyeron las instrucciones y luego estudiaron tres muestras preparadas a tres niveles diferentes de ARU (tabla 5).

Luego, todas las personas puntuaron el resultado de la prueba como (+) para ARU mayor de 550 y (-) para ARU menor de 550 ARU. En cada lugar de la prueba, un usuario formado realizó la prueba y puntuó las mismas muestras. Los 65 usuarios no formados puntuaron correctamente la muestra A como negativa (-) y las muestras B y C como positivas (+). Hubo una concordancia del 100% entre los usuarios formados y no formados en los tres lugares de prueba.

ESTUDIOS DE INTERFERENCIA

Se realizaron análisis de laboratorio para determinar los efectos de diversas clases de fármacos sobre los resultados de la prueba de de aspirina VerifyNow. Las siguientes medicaciones pueden producir un cambio en la función plaquetaria. Debe valorarse la siguiente información en pacientes en los que se va a realizar la prueba de aspirina VerifyNow.

- **Inhibidores de P2Y12:** es frecuente prescribir Plavix®, Ticlid® y Effient® junto con aspirina. Si bien esto no ocurre a menudo, estos fármacos pueden disminuir los valores de ARU en algunos pacientes. Sin embargo, el efecto de los inhibidores de P2Y12 no afectó la categorización de pacientes que tomaban aspirina como portadores de disfunción plaquetaria (es decir, ARU < 550) por el hecho de tomar aspirina. La duración de los efectos de estos inhibidores de P2Y12 varía. A continuación se presentan las duraciones medias:
  - Plavix (hasta 5 días)
  - Ticlid (hasta 5 días)
  - Effient (hasta 10 días)
- **Otros antiagregantes plaquetarios:** todos estos agentes pueden inhibir la función plaquetaria y pueden conducir a una disminución del valor de la ARU independiente de los efectos de la aspirina. La duración de los efectos inhibidores varía entre los fármacos. Se enumeran los tiempos de duración promedio para cada fármaco.
  - Aggrenox (10 días)
  - Persantine (12 horas)
  - Pletal/Cilostazol (12 horas)
- **AINE:** al igual que la aspirina (AAS), se ha documentado que los AINE inhiben la función plaquetaria. A diferencia del AAS, los AINE no inhiben de forma irreversible la función plaquetaria. Esto puede conducir a menos inhibición plaquetaria por el AAS si los AINE y el AAS se toman al mismo tiempo. Se proporcionan los tiempos de duración promedio para estos efectos inhibidores de cada fármaco.
  - Ibuprofeno (Motrin, Advil) (8 horas)
  - Naproxeno (Aleve, Anaprox, Naprelan, Naprosyn) (24 horas)
  - Diclofenaco (Voltaren, Cataflam) (24 horas)
  - Indocin (24 horas)
  - Feldene (50 horas)
- **Inhibidores de GP IIb/IIIa:** no deben realizarse estudios a pacientes que hayan recibido tirofiban (Aggrastat®) o eptifibatida (Integrilin®) en los dos días anteriores o abciximab (ReoPro®) dentro de las dos semanas anteriores.

Se estudiaron otras clases de fármacos usados con frecuencia sin efecto significativo sobre el rendimiento de la prueba de aspirina VerifyNow (antioxidantes, inhibidores de la ECA, antiarrítmicos, anticoagulantes, antidepresivos, insulina, alopurinol, alcohol, betabloqueantes, broncodilatadores, antagonistas del calcio, medicamentos digestivos, betametasona, lovastatina y la hormona tiroidea L-tiroxina). El agente trombolítico estreptocinasa mostró una inhibición conmensurable de la función plaquetaria, medida con la prueba de aspirina VerifyNow.

Se realizaron pruebas de laboratorio y clínicas para valorar el efecto de los niveles de varios constituyentes de la sangre:

El rendimiento de la prueba no se vio afectado por valores de hematocrito entre 29% y 56%, valores de recuento plaquetario ≥92.000 plaquetas por microlitro ni hemólisis sanguínea moderada a notable inducida por la manipulación física. El grado de hemólisis se determinó mediante exploración visual del plasma a partir de muestras centrifugadas recogidas simultáneamente con las muestras de la prueba de aspirina VerifyNow.

No se observó interferencia significativa en las muestras estudiadas con concentraciones de triglicéridos de hasta 577 mg/dl.

Se estudiaron niveles de fibrinógeno de entre 164 y 529 mg/dl con la prueba de aspirina VerifyNow. No se conoce ninguna relación entre el rendimiento de la prueba de aspirina VerifyNow y los niveles de fibrinógeno.

VerifyNow aspirin trombocitų reaktyvumas testas
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Lietuvių k.

Techninė pagalba (JAV) 1-800-579-2255
(Tarptautinis) +1-858-263-2502 | techsupport@accriva.com

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„VerifyNow“ aspirino testas yra kokybinis testas, kuriuo siekiama nustatyti vartojamo aspirino sukeltą trombocitų funkcijos sutrikimą citratu apdorotame kraujyje, kai to reikia paciento priežiūrai* ar laboratorijos poreikiams.

Šio testo negalima atlikti pacientams, kuriems rasta įgimtų trombocitų sutrikimų, pacientams, kuriems įgytus trombocitų pokyčius sukėlė ne aspirino vartojimas, o kitos priežastys, taip pat pacientams, vartojantiems kitų trombocitus slopinančių vaistų, o ne aspirino (gali būti atliekamas pacientams, gydomiems selektyviais COX-2 inhibitoriais, pvz., celekoksibu („Celebrex®“).

* Kai kuriose šalyse naudoti sveikatos priežiūros įstaigose gali būti neleidžiama (pvz Kanada).

PRODUKTO APRAŠYMAS

„VerifyNow“ sistema yra drumstumo matavimu grindžiama optinė aptikimo sistema, kuri išmatuoja trombocitų sukeltą agregaciją. Sistemą sudaro prietaisas, vienkartinė testo priemonė ir kokybės kontrolės medžiagos. Žr. 1 pav., kuriame pavaizduota testo priemonė. Kokybės kontrolės priemonės yra prietaiso elektroninė kokybės kontrolės (EQC) priemonė, dviejų lygmenų šlapios kokybės kontrolės (WQC) priemonės ir vidinės kokybės kontrolės priemonė. Prietaisas kontroliuoja visą testo procedūrų seką, temperatūrą, reagentų maišymą ir atlieka savidiagnostikos procedūras. Baigus testą nustatomas trombocitų funkcijos lygmuo ir parodomas testo rezultatas. Testo priemonėje yra liofilizuotu žmogaus fibrinogenu padengtos duobelės, trombocitų agonistas ir buferis. Iš paciento paimto kraujo mėginį prietaisas automatiškai iš kraujo surinkimo mėgintuvėlio įlašina į testo priemonę, todėl naudotojui kraujo tvarkyti nereikia.

PRINCIPAS

Aspirinas veikia trombocitų funkciją slopindamas ciklooksigenazę-1 (COX-1), t. y. fermentą, dalyvaujantį arachidono rūgščiai virstant tromboksanu A2, kuris galiausiai aktyvina trombocitų agregacijos procese dalyvaujančius GP IIb/IIIa receptorius. Jei aspirinas sukelia laukiamą trombocitus slopinantį poveikį, gali atsirasti mineta agregacija. „VerifyNow“ aspirino teste yra agonisto arachidono rūgšties, skirtos trombocitams aktyvinti. Aspirino testas skirtas trombocitų funkcijai įvertinti remiantis aktyvintų trombocitų gebėjimu surišti fibrinogeną. Fibrinogenu padengtos mikrodalelės sudaro agregatus kraujyje, kurių kiekis yra proporcingas neužblokuotų GP IIb/IIIa receptorių skaičiui. Sklindančios šviesos kiekis padidėja, nes aktyvinti trombocitai prisijungia fibrinogeną ir fibrinu padengtose duobelėse sudaro agregatus. Prietaisas išmatuoja agregacijos sukeltą optinio signalo pokytį.

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- 10 (PN: 85053-10) arba 25 (PN: 85053) „VerifyNow“ aspirino testo priemonės, individualiai supakuotos užklijuotuose folijos maišeliuose. Vienoje testo priemonėje yra liof