

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Reagente de ADP é uma preparação liofilizada de Adenosina-5'-Difosfato. É um componente essencial na agregação plaquetária. O ADP atua como um agonista ou ativador, ligando-se aos receptores plaquetários e desencadeando uma série de eventos bioquímicos que levam à ativação e agregação das plaquetas.

O Reagente de ADP foi otimizado para uso com agregômetros por transmissão de luz. Também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, e citômetros de fluxo.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Reagente de ADP (Adenosina-5'-Difosfato) é destinado ao uso rotineiro para provocar uma resposta de ativação ou agregação dependente da concentração em uma amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

DETECÇÃO / MEDIÇÃO

O Reagente de ADP é utilizado, em conjunto com outros diluentes e amostras de controle, para medir as alterações na transmissão de luz em uma amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

FUNÇÃO DO PRODUTO

O reagente ADP fornece informações sobre diferentes aspectos da função e da qualidade plaquetária. Este reagente auxilia na avaliação de diversos distúrbios plaquetários adquiridos e hereditários, bem como da eficácia das terapias antiplaquetárias.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS FORNECIDAS

O Reagente de ADP não se destina à detecção de um distúrbio, condição ou fator de risco específico.

O Reagente de ADP desempenha um papel fundamental na ativação e agregação plaquetária. Quando o ADP se liga a receptores específicos na superfície das plaquetas, como os P2Y1 e P2Y12, inicia cascatas de sinalização intracelular. Essa ativação induz alterações rápidas na forma das plaquetas e a liberação de íons de cálcio por meio dos receptores P2Y1, enquanto a ativação dos P2Y12 sustenta a resposta, garantindo uma agregação estável. O Reagente de ADP é utilizado para estimular a ativação e agregação plaquetária precisamente por meio da interação com esses receptores de ADP. Ao observar a agregação plaquetária em resposta ao ADP, os profissionais de saúde podem avaliar a função e qualidade das plaquetas relacionadas a anormalidades na ativação e agregação plaquetária. Esse processo é essencial para compreender a dinâmica da formação do coágulo e para avaliar a eficácia de terapias antiplaquetárias na prevenção de eventos trombóticos. O ADP também estimula a liberação de mediadores secundários como o Tromboxano A2 (TX A2), amplificando ainda mais a ativação e agregação plaquetária.

AUTOMAÇÃO

O Reagente de ADP é destinado ao uso em Agregômetros de Plaquetas por Transmissão de Luz semiautomatizados e automatizados. Este reagente também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, e com citômetros de fluxo.

QUALIDADE / QUANTIDADE

Não existem padrões primários para o reagente ADP. As respostas a este reagente são dependentes da concentração. Um doador normal conhecido deve ser testado com cada novo lote do reagente ADP. Organizações de padronização classificam a agregação plaquetária induzida por ADP como semi-quantitativa ou semi-qualitativa.

O reagente ADP é fornecido em embalagens contendo 3 frascos de 0,5 mL. A concentração de trabalho do ADP é de 200 µM.

TIPO DE AMOSTRA

A amostra de teste é preparada a partir de sangue total anticoagulado com citrato de sódio. A amostra de teste é o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). O branco de teste é o Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).

O Reagente de ADP pode ser utilizado com Plasma Rico em Plaquetas (PRP) humano ou animal para testes rotineiros de agregação plaquetária. Os resultados são baseados na concentração, extensão e velocidade da agregação em comparação com o branco de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).

POPULAÇÃO DE TESTE

- Humano: A prevalência de distúrbios plaquetários é global e pode variar de acordo com raça, etnia, tipo sanguíneo e outros fatores. A incidência é variável.

- Medicamentos Antiplaquetários: A prevalência e a incidência são variáveis. Cerca de 4% da população com mais de 40 anos utiliza medicamentos antiplaquetários, excluindo a aspirina. Aproximadamente 33% dos adultos com mais de 40 anos fazem uso de algum tipo de terapia antiplaquetária; 16% utilizam Terapia Antiplaquetária Dupla (DAPT) e 8% utilizam Terapia Antiplaquetária (APT).
- Distúrbios Plaquetários Hereditários: A prevalência e a incidência são variáveis. Existem 60 tipos identificados, associados a 75 genes conhecidos. A frequência estimada é de 5 por 1.000, afetando aproximadamente 1–2% da população.
- Animal: A prevalência e a incidência são dependentes da espécie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Reagente de ADP é um reagente de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente ao Uso Profissional em Laboratório. Não é indicado para injeção ou ingestão.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Reagente de ADP é destinado ao Uso Profissional em Laboratório por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

Quando introduzido em uma amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) mantida em agitação a 37°C, reagentes exógenos como o ADP estimulam as plaquetas, levando-as a sofrer mudanças de forma e a se agregarem. Essa agregação inicial é chamada de agregação primária e é reversível. No entanto, plaquetas normais possuem a capacidade de liberar ADP endógeno de seus grânulos, resultando em uma segunda onda de agregação, esta irreversível. O Agregômetro de Plaquetas por Transmissão de Luz capta efetivamente essas mudanças, exibindo parâmetros como a fase de latência (lag phase), a mudança de forma, e a taxa e extensão da agregação ao longo de um período de teste pré-determinado.

CALIBRADORES E CONTROLES

Não são necessários calibradores ou controles para o Reagente de ADP. Uma amostra de doador conhecido deve ser testada com cada lote do Reagente de ADP. As respostas são dependentes da concentração.

LIMITAÇÕES DO REAGENTE

O Reagente de ADP terá o desempenho especificado quando as Instruções de Uso forem seguidas. O reagente deve ser utilizado antes da data de validade impressa em cada frasco.

REAGENTES FORNECIDOS

REF 101312: 3 frascos de Reagente de ADP (0,5 mL)

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Água Purificada (Destilada, Deionizada, Grau Reagente), pH 5,3 – 7,2 para reconstituição
- Solução Salina Tamponada com TRIS (TBS) ou solução salina fisiológica a 0,85% para diluições



 **OBSERVAÇÃO: O USO DE SOLUÇÃO SALINA DE HEMOTERAPIA (BLOOD BANK) CAUSARÁ RESULTADOS ERRÔNEOS.**


MATERIAIS E ACESSÓRIOS

- Agregômetro de Plaquetas (Seguir as Instruções de Uso do Fabricante)
- Centrífuga
- Pipeta Eletrônica
- Pontas para Pipeta ②
- Tubos de Teste para Agregômetro (Siliconizados) ②
- Barras Magnéticas para Agregômetro (Revestidas com Plástico) ②
- Tubos Plásticos para Amostras e Tampas (para Diluições) ②

 **OBSERVAÇÃO: ITENS DESCARTÁVEIS. COMO TUBOS DE TESTE, BARRAS MAGNÉTICAS, TUBOS PARA AMOSTRAS E TAMPAS, SÃO PARA USO ÚNICO SOMENTE.**


ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-  O reagente ADP não requer proteção de temperatura durante o transporte.
-  Após o recebimento, armazenar o reagente ADP a 2–8 °C em sua embalagem original.

 O reagente ADP reconstituído é estável por 30 dias quando armazenado em seu recipiente original, bem fechado, a 2–8 °C.

 As diluições que contêm o reagente ADP são estáveis por 2 horas à temperatura ambiente.

ESTERILIDADE

 O Reagente de ADP não é um produto estéril. Tome cuidado para não contaminar o produto ao pipetar os reagentes reconstituídos ou alíquotas.

AVISOS E PRECAUÇÕES


 Utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com as políticas e práticas do laboratório ao manusear o Reagente de ADP.


 Siga as precauções padrão ao preparar as amostras e os espécimes de teste.


 Manuseie o Reagente de ADP com cuidado para evitar contaminação durante o uso.

 Evite a evaporação do reagente, limitando as superfícies de troca entre ar e líquido.

 Para preservar a estabilidade do reagente, armazene o reagente remanescente em seu recipiente original, bem fechado.

 Para preservar a estabilidade do reagente, armazene o restante no recipiente original bem fechado.

 Descarte os materiais utilizados após o teste de acordo com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório.

 **NOTA AO USUÁRIO: QUALQUER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO A ESTE PRODUTO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO NO QUAL O USUÁRIO E/OU PACIENTE ESTIVEREM ESTABELECIDOS.**


STATUS DO MATERIAL INFECCIOSO

O Reagente de ADP não contém materiais infecciosos. As amostras e os espécimes de teste devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções. Após o teste, os espécimes e as amostras devem ser descartados em conformidade com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório.

INSTALAÇÕES ESPECIAIS

O Reagente de ADP não requer o uso de instalações especiais dentro do ambiente laboratorial.

PREPARO PARA USO

 **OBSERVAÇÃO: O Reagente de ADP DEVE ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15 – 28 °C) ANTES DA RECONSTITUIÇÃO. REAGENTES ARMazenADOS DEVEM SER AQUECIDOS À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DO USO.**

RECONSTITUIÇÃO

A concentração de trabalho do Reagente de ADP reconstituído é de 200 µM. Todas as concentrações finais são baseadas na adição de 25 µL do Reagente de ADP a uma amostra de teste de 225 µL de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

- Reconstitua ADP Reagent with 0.5 mL of Purified Water.
- Invert gently to mix.
- Reconstituted ADP Reagent should be kept capped prior to use.

DILUIÇÕES

PARA AGREGAÇÃO BIFÁSICA

Para demonstrar a agregação bifásica induzida por ADP, o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) pode ser testado com várias diluições do reagente. Diluições adicionais podem ser realizadas para determinar a concentração limiar. A concentração limiar é a menor concentração capaz de provocar uma resposta de agregação primária.

 **OBSERVAÇÃO: PARA DILUIÇÕES, UTILIZE SOLUÇÃO SALINA TAMPONADA COM TRIS (TBS) OU SOLUÇÃO SALINA FISIOLÓGICA A 0,85%.**

TABELA 1: TABELA DE DILUIÇÃO DO ADP

REAGENTE ADP	SOLUÇÃO SALINA TRIS-TAMPONADA	CONCENTRAÇÃO DE TRABALHO	CONCENTRAÇÃO FINAL
—	—	200 µM	20 µM
125 µM	125 µM	100 µM	10 µM
62 µM	188 µM	50 µM	5 µM
25 µM	225 µM	20 µM	2 µM


PREPARO DO PACIENTE

Os pacientes devem abster-se de tomar aspirina ou utilizar medicamentos e produtos que contenham aspirina, bem como outros medicamentos, suplementos ou bebidas energéticas conhecidos por afetar a função plaquetária, por um período de 7 a 10 dias antes da coleta da amostra. A ingestão de alimentos gordurosos, laticínios e o hábito de fumar devem ser evitados por 12 horas antes da coleta da amostra.

 **OBSERVAÇÃO: A CONSULTA COM UM MÉDICO É OBRIGATORIA ANTES DE REALIZAR QUALQUER ALTERAÇÃO NA MEDICAÇÃO.**

COLETA DA AMOSTRA

A amostra deve ser coletada com cuidado para evitar estase, hemólise, contaminação por fluido tecidual e exposição ao vidro. As amostras devem ser mantidas à temperatura ambiente. O torniquete deve ser liberado assim que o sangue começar a fluir para o dispositivo de coleta.


 **ADOpte PRECAUÇÕES PADRÃO DURANTE TODO O PROCESSO DE COLETA DA AMOSTRA, PREPARO DO MATERIAL E PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS. DESCARTE MATERIAIS PERFUROCORANTES E RESÍDUOS BIOLÓGICOS DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS APLICÁVEIS E AS POLÍTICAS DO LABORATÓRIO.**

Técnica de Coleta de Amostra com Sistema a Vácuo 

- Utilize um conjunto de coleta com agulha tipo “borboleta” de 21g ou 23g para a punção venosa.
- Colha o sangue em tubos plásticos de coleta a vácuo contendo citrato de sódio a 3,2% (0,11 M) como anticoagulante.
- Misture suavemente o tubo de coleta 4 a 5 vezes por inversão.
- Anote o horário da coleta no rótulo da amostra.
- Mantenha os tubos de coleta à temperatura ambiente.
- Misture novamente os tubos antes da centrifugação.

Técnica de Coleta com Seringa 

- Utilize um conjunto de coleta com agulha tipo “borboleta” de 21g ou 23g para a punção venosa.
- Colha 9,0 mL de sangue em uma seringa plástica, evitando sucção excessiva.
- Prenda o tubo da agulha borboleta e desconecte a seringa.
- Imediatamente e cuidadosamente dispense a amostra de sangue em um tubo plástico (polipropileno) contendo 1,0 mL de citrato de sódio 0,11 M como anticoagulante. A proporção entre sangue e anticoagulante é de 9 partes de sangue para 1 parte de anticoagulante.
- Tampe o tubo plástico.
- Misture suavemente o tubo de coleta 4 a 5 vezes por inversão.
- Anote o horário da coleta no rótulo da amostra.
- Mantenha os tubos de coleta à temperatura ambiente.
- Misture novamente os tubos antes da centrifugação.

 **OBSERVAÇÃO: QUANDO O HEMATÓCRITO DO PACIENTE FOR INFERIOR A 30% OU SUPERIOR A 55%, A PROPORÇÃO ENTRE SANGUE E ANTICOAGULANTE DEVE SER AJUSTADA. OS TUBOS DE COLETA A VÁCUO COM TAMPA AZUL DEVEM CONTER CITRATO DE SÓDIO A 3,2% (0,11 M), QUE É A CONCENTRAÇÃO RECOMENDADA PARA ESTUDOS DE FUNÇÃO PLAQUETÁRIA.**

PREPARO DA AMOSTRA

Plasma Rico em Plaquetas (PRP)

- Centrifugue o sangue anticoagulado a 150 x g por 10 minutos à temperatura ambiente.
- Examine a camada de plasma em busca de hemácias.
- Se houver presença de hemácias, recentrifugue por mais 5 minutos.
- Utilize uma pipeta para transferir o PRP para um recipiente plástico rotulado como PRP.
- Remova o PRP a partir de um ponto logo abaixo da metade do volume do PRP, para garantir uma contagem plaquetária consistente (A PARTE SUPERIOR DO VOLUME POSSUI UMA MENOR CONCENTRAÇÃO DE PLAQUETAS E A PARTE INFERIOR É MAIS CONCENTRADA).
- Tampe o recipiente.
- Deixe o recipiente repousar à temperatura ambiente.

Plasma Pobre em Plaquetas (PPP)


- Centrifugue o restante da amostra de sangue com PRP a 2.500 x g por 20 minutos.
- Utilize uma pipeta para transferir o PPP para um recipiente plástico rotulado como PPP.
- Tampe o recipiente.
- Deixe o recipiente repousar à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Procedimento Rotineiro de Agregação

 **OBSERVAÇÃO: ESTE É UM PROCEDIMENTO GERAL. SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO FORNECIDAS PELO FABRICANTE DO AGREGÔMETRO UTILIZADO.**

Prepare um Branco para Cada Paciente

 **OBSERVAÇÃO: CADA PACIENTE DEVE TER SEU PRÓPRIO BRANCO. O BRANCO DE UM PACIENTE NÃO PODE SER UTILIZADO PARA NENHUM OUTRO PACIENTE. O BRANCO DO PACIENTE DEVE SER PREPARADO A PARTIR DA AMOSTRA DE PLASMA POBRE EM PLAQUETAS (PPP) DO PRÓPRIO PACIENTE. SE O MESMO PACIENTE ESTIVER SENDO TESTADO EM MÚLTIPLOS POÇOS DE TESTE, O MESMO BRANCO DESSE PACIENTE PODE SER UTILIZADO PARA ESSES POÇOS.**

- Identifique um tubo de ensaio com a letra “B”, o número do poço de teste e a identificação do paciente para marcar o Branco.
- Pipete 250 µL de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) no tubo de ensaio (NÃO ADICIONE A BARRA MAGNÉTICA).

FIGURA 1: AGREGAÇÃO NORMAL COM ADP

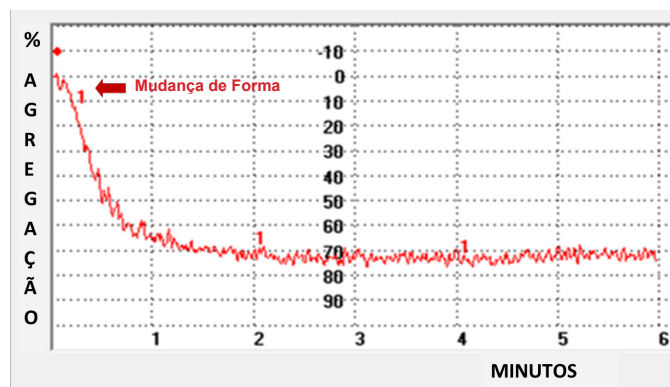
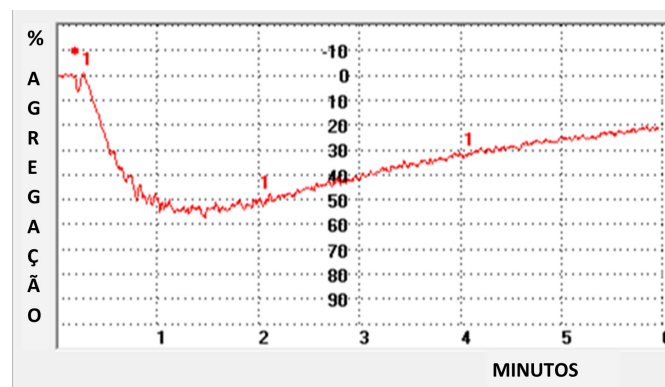


FIGURA 2: AGREGAÇÃO ANORMAL COM ADP



- Reserve o tubo com o Branco para uso posterior.
- Repita os passos acima para cada paciente.

Preparar as Amostras

- Identifique de um a oito tubos de ensaio novos com a identificação do paciente e o número do poço de teste.
- Coloque os tubos identificados no poço correspondente (nº 1 a 8) das cavidades de incubação com agitação.
- Adicione uma barra magnética a cada tubo de ensaio.
- Pipete 225 µL da amostra de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em cada tubo de ensaio nas cavidades de incubação com agitação (CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO HÁ BOLHAS).
- Selecione o cronômetro na tela para cada cavidade de incubação com agitação em uso; a contagem regressiva para aquecimento será iniciada.
- As amostras serão incubadas a 37 °C durante o tempo predefinido.
- Ajuste a linha de base de 100% (Branco).
- Coloque o tubo de ensaio do Branco do paciente previamente preparado no poço de teste nº 1.
- Selecione BLANK para ativar o poço de teste.
- O botão BLANK mudará para START.
- Repita os passos acima para cada poço de teste que for utilizado.

Iniciar o Teste

- Assim que o cronômetro atingir 0:00, pressione o botão do cronômetro para parar a incubação em cada cavidade de amostra com agitação.
- Transfira o tubo de ensaio da cavidade de incubação com agitação nº 1 para o poço de teste nº 1.
- Repita o passo acima para cada poço de teste, certificando-se de que todos os tubos permaneçam com o número correspondente do poço durante a transferência.
- Feche as guias da pipeta.
- Selecione START para o poço de teste nº 1.
- Pipete 25 µL do reagente diretamente no tubo de ensaio com Plasma Rico em Plaquetas (PRP) no poço de teste nº 1 (NÃO PERMITA QUE O REAGENTE ESCORRA PELA PAREDE DO TUBO DE ENSAIO NEM QUE A PONTA DA PIPETA QUEBRE A SUPERFÍCIE DA AMOSTRA).
- Selecione INJECT para o poço de teste nº 1.
- Repita os passos acima para cada poço de teste que estiver sendo utilizado.
- O teste será executado pelo tempo predefinido (OUTROS PROCEDIMENTOS DE TESTE DE FABRICANTES DIFERENTES PODEM ESPECIFICAR TEMPOS OU VOLUMES DIFERENTES).



OBSERVAÇÃO: UTILIZE UM DOADOR CONHECIDO COMO AMOSTRA CONTROLE. CADA LABORATÓRIO DEVE ESTABELECEER E VALIDAR SEU PRÓPRIO PROTOCOLO DE TESTE E VERIFICAR O DESEMPENHO RESULTANTE DO SEU SISTEMA DE TESTE (REAGENTES, INSTRUMENTO E PROTOCOLO DE TESTE).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para estudos de agregação plaquetária, um doador conhecido deve ser testado da mesma forma que o paciente para garantir o desempenho e a consistência do sistema de teste. Um novo controle deve ser incluído em cada série de testes, e preferencialmente com cada novo lote de reagente ou após a manutenção do equipamento. Cada laboratório deve definir suas faixas aceitáveis para sua população de pacientes e verificar o desempenho esperado do sistema de teste.

RESULTADOS

Padrões típicos de agregação induzidos pelo Reagente de ADP estão ilustrados nas Figuras 1 a 2. Quando o Reagente de ADP é utilizado em uma concentração final de 20 µM, ele induz uma única onda ampla de agregação em amostras normais de Plasma Rico em Plaquetas (PRP). Em concentrações mais baixas, variando de 2 µM a 10 µM, podem ser observadas duas ondas distintas de agregação. A onda primária representa a resposta imediata ao ADP exógeno introduzido pelo reagente, enquanto a onda secundária resulta da liberação de ADP endógeno a partir do pool de nucleotídeos armazenados nas plaquetas.

Em algumas amostras normais de PRP, pode ser observada desagregação dependente da concentração, indicando uma resposta variável a diferentes concentrações

de ADP. As marcas de inserção nas figuras indicam os pontos nos quais o reagente foi adicionado, fornecendo referências claras para o momento da introdução do reagente e seus efeitos no processo de agregação.

LIMITAÇÕES

Na Agregometria por Transmissão de Luz, a presença de hemácias no PRP pode reduzir a agregação observada. A presença de plaquetas no PPP pode aumentar a agregação final. Resultados espúrios podem ocorrer se a contagem de plaquetas no PRP for inferior a 75.000 plaquetas/mm³. A contagem de plaquetas no PRP só pode ser realizada utilizando o método da câmara de Neubauer (hemocítmetro). Amostras comprometidas devem ser rejeitadas.

Se os resultados forem anormais, o teste deve ser repetido em outra ocasião. Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência adaptadas à população que atende e às concentrações específicas de reagente utilizadas.

TABELA 2: RESULTADOS COM ADP OBSERVADOS EM DEFICIÊNCIAS DE FUNÇÃO PLAQUETÁRIA

DEFEITO	REAGENTE ADP
DO TIPO ASPIRINA	↓ ou N
TROMBASTENIA	↓↓ ↓↓
DOENÇA DE ARMAZENAMENTO	↓
DOENÇA DE VON WILLEBRAND	N
SÍNDROME DE BERNARD-SOULIER	N

↓ = Agregação Reduzida Resultante de uma Diminuição ou Ausência da Onda Secundária

↓↓ = Agregação Reduzida Resultante de uma Diminuição ou Ausência das Ondas Primária e Secundária

N = Resposta Normal

VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de valores esperados e características de desempenho para este reagente nas concentrações utilizadas para induzir a agregação plaquetária. Esses intervalos devem ser determinados utilizando a instrumentação, os procedimentos, os intervalos de referência e a população de pacientes específicos do laboratório.

A literatura publicada relata que o reagente ADP normalmente produz, sob condições padrão de ensaio, uma resposta de agregação final na faixa de 69–91% e uma fase de latência de ≥ 15 segundos. Esse intervalo baseado na literatura é fornecido apenas como informação geral; os laboratórios devem verificar e estabelecer seus próprios intervalos de valores esperados antes do uso clínico.

DESEMPENHO ANALÍTICO

A agregação plaquetária, induzida por reagentes comumente utilizados como o reagente ADP, é um sistema de ensaio não linear. As respostas baseiam-se na diferença de transmissão de luz entre o plasma rico em plaquetas (PRP) e o plasma pobre em plaquetas (PPP) do paciente; portanto, os resultados são específicos para cada paciente. Certos parâmetros são mais suscetíveis à não linearidade do que outros, incluindo a fase de latência, a inclinação primária, a inclinação secundária, a resposta bifásica e a desagregação. A não linearidade é causada por diversos fatores, como a química da reação e a instrumentação. A agregação plaquetária representa a taxa ou a atividade da resposta e não quantifica os reagentes nem suas concentrações. Na agregação plaquetária, a exatidão é um parâmetro relativo e depende do sistema de ensaio. As limitações inerentes à agregação plaquetária dificultam o fornecimento de intervalos típicos de precisão ou reprodutibilidade.

A variabilidade da linearidade, da precisão e da reprodutibilidade dos resultados em sistemas de ensaio baseados no reagente ADP é reconhecida por múltiplas organizações de padronização. O coeficiente de variação (CV) comumente aceito é de ± 15 %.

Reprodutibilidade entre Testes: menor que \pm 7,5%
 Reprodutibilidade entre Equipamentos: menor que \pm 15,0%
 Variabilidade entre Lotes de Reagente: menor que \pm 10,5%
 Entre Laboratórios (Sistema a Sistema): menor que \pm 12,5%

- White, M.M., and Jennings, L.K. Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures, Academic Press, Inc.; 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. Hematology. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.

REFERÊNCIAS

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. J Lab Clin Med. 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angiolillo DJ, Ueno M, Goto S. Basic principles of platelet biology and clinical implications. Circ J. 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J Physiol. 1963 Aug; 168(1):178-95.
- Brinkhous KM, Read MS. Preservation of platelet receptors for platelet aggregating factor/von Willebrand factor by air drying, freezing, or lyophilization: new stable platelet preparations for von Willebrand factor assays. Thromb Res. 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Effect of a single oral dose of aspirin on the platelet aggregation response to arachidonic acid. Br J Clin Pharmacol. 1979 Mar; 7(3):283-6.
- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CP, Kenny D, Nugent D, Nurdin P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, Lussana F, Pugliano MT, Michelson AD. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. J Thromb Haemost. 2013 Apr 10.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. Ann Clin Lab Sci (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. Semin Hematol. 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. Bio/Data Corporation, Horsham, PA; 1984.
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EJJ, RCG, editors. Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols. 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects. 2011.
- Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol. 1996 Jan;17(1):53-80.
- Howard MA, Firkin BG. Ristocetin—a new tool in the investigation of platelet aggregation. Thromb Diath Haemorrh. 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Inherited disorders of platelet function and challenges to diagnosis of mucocutaneous bleeding. Haemophilia. 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kambayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Prevalence of impaired responsiveness to epinephrine in platelets among Japanese. Thromb Res. 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- L Levine PH. The effect of thrombocytopenia on the determination of platelet aggregation. Am J Clin Pathol. 1976 Jan;65(1):79-82.
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Standardization of light transmittance aggregometry for monitoring antiplatelet therapy: an adjustment for platelet count is not necessary. J Thromb Haemost. 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarer VJ, Salzman EW. Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. Platelets. Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides, 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. J Physiol. 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. N Engl J Med. 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, Toeller GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. Circulation. 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-Quilez A, González-Porras JR, Vicente V, Lozano ML, Bastida JM, Rivera J. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. Int J Mol Sci. 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. Guideline for isolation precautions in hospitals Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. American Journal of Infection Control. 1996; Vol 24, Issue 1: 32-52.
- Triplett DA, et al. Platelet function: laboratory evaluation and clinical application. Chicago, IL: American Society for Clinical Pathology 1978.
- Weiss HJ. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. New York, NY: Dimitov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.

SÍMBOLOS

	Risco Biológico
	Número de Catálogo
	Atenção
	Produto Registrado e Marcado com CE
	Consultar as Instruções de Uso
	Representante na União Europeia
	Dispositivo de Diagnóstico In Vitro
	Fabricante
	Leitura Obrigatória
	Não Estéril
	Uso Único Apenas
	Limitações de Temperatura
	Produto Registrado e Marcado no Reino Unido
	Representante no Reino Unido

HISTÓRICO DE REVISÕES

Documento nº: 106387 Revisão: AA, Junho de 2025

- Instruções de Teste Modificadas
- Requisitos Regulatórios do IVD Implementados
- Reformatação e Reconfiguração para Melhorar a Usabilidade pelo Operador

Tradução do documento nº: 101317 Revisão: AA

Documento nº: 106387 Revisão: AB, dezembro de 2025

- Correções editoriais (atualizações tipográficas e da notação de unidades); nenhuma alteração no conteúdo ou nas informações regulatórias.
- Atualização da seção Armazenamento e Estabilidade para incluir informações sobre a estabilidade das diluições e as condições de armazenamento.
- Atualização da seção Resultados Esperados: remoção do gráfico de resultados, adição de uma faixa de ADP baseada na literatura e esclarecimento de que os laboratórios devem estabelecer seus próprios intervalos de valores esperados.

Tradução do documento nº: 101317 Revisão: AB

Para obter um catálogo completo de produtos, visite nosso site em www.biodatacorp.com ou entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente.

A LINHA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI REAGENTES DE USO GERAL, DESTINADOS AO USO EM LABORATÓRIO PROFISSIONAL, COM A FINALIDADE DE INDUZIR E RELATAR A ATIVIDADE E AS RESPOSTAS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA. ESTE PRODUTO ESTÁ GARANTIDO PARA FUNCIONAR CONFORME DESCRITO EM SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO FAZ NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, QUANTO À CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIALIZAÇÃO PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA HIPÓTESE A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANOS CONSEQUENTES DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA ACIMA MENCIONADA.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EUA

Telefone Internacional: +1 215-441-4000
 Telefone EUA: 1-800-257-3282
 Fax Internacional: +1 215-443-8820
 customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101312



UMA EMPRESA REGISTRADA NA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGULHOSAMENTE FABRICADO NOS EUA



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen ALEMANHA



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire REINO UNIDO



ADP INSTRUCTIONS FOR USE # 106387 REV AB PORTUGUESE