

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Reagente de Colágeno é uma preparação liofilizada de pele de bezerro solúvel (Tipo I). O Reagente de Colágeno induz a alteração da forma plaquetária e ativa as plaquetas. As plaquetas ativadas liberam, então, compostos trombóticos de seus grânulos, que servem para recrutar plaquetas adicionais para o local da lesão.

O Reagente de Colágeno foi otimizado para uso com agregômetros de transmissão de luz. Ele também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, bem como com citômetros de fluxo.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Reagente de Colágeno (pele de bezerro solúvel, Tipo I) é destinado ao uso rotineiro para induzir respostas do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) à ativação, agregação e inibição.

DETECÇÃO / MEDIÇÃO

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

FUNÇÃO DO PRODUTO

O Reagente de Colágeno fornece informações sobre diferentes aspectos da função e/ou qualidade plaquetária. Este reagente auxilia na avaliação de diversos distúrbios plaquetários adquiridos e hereditários ou da eficácia das terapias antiagregantes.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS FORNECIDAS

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

O Reagente de Colágeno inicia a ativação e a agregação plaquetária. Ao se ligar aos receptores glicoproteicos na superfície das plaquetas, particularmente à glicoproteína VI (GP VI), o colágeno desencadeia cascatas de sinalização intracelular. Isso provoca alterações rápidas na forma das plaquetas e a liberação de íons cálcio por meio dos receptores GP VI, com ativação sustentada facilitada pela integrina $\alpha 2 \beta 1$, garantindo uma agregação estável.

Utilizado para estimular com precisão a ativação e a agregação plaquetária, o Reagente de Colágeno interage com esses receptores, fornecendo aos clínicos um meio de avaliar a função e/ou a qualidade plaquetária e os distúrbios associados a anormalidades da ativação plaquetária induzida pelo colágeno. Esse processo é fundamental para compreender a dinâmica da formação do coágulo e para avaliar a eficácia das terapias antiagregantes que inibem eventos trombóticos. O colágeno também promove a liberação de mediadores secundários, amplificando ainda mais a ativação e a agregação plaquetária.

AUTOMAÇÃO

O Reagente de Colágeno é destinado ao uso em agregômetros plaquetários de transmissão de luz, tanto semiautomatizados quanto automatizados. Este reagente também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, bem como com citômetros de fluxo.

QUALIDADE / QUANTIDADE

Não existem padrões primários para o Reagente de Colágeno. As respostas a este reagente são dependentes da concentração. Um doador normal conhecido deve ser testado com cada novo lote do Reagente de Colágeno. As organizações de padronização classificam a agregação plaquetária induzida por colágeno como semiquantitativa ou semicualitativa.

O Reagente de Colágeno é fornecido em 3 frascos de 0,5 mL. A concentração de trabalho do colágeno é 1,9 mg/mL.

TIPO DE AMOSTRA

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

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

POPULAÇÃO DE TESTE

- Humano: a prevalência dos distúrbios plaquetários é global e pode variar conforme a raça, etnia, tipo sanguíneo e outros fatores. A incidência é variável.
- Fármacos antiagregantes plaquetários: a prevalência de agregação anormal

ao Reagente de Colágeno, dependente do uso estimado de aspirina, pode atingir até um terço da população. Tanto o clopidogrel quanto a combinação de clopidogrel com aspirina podem influenciar a agregação plaquetária induzida pelo colágeno. A incidência é variável.

- Distúrbios plaquetários hereditários: a prevalência e a incidência são variáveis. Existem cerca de 60 tipos de distúrbios plaquetários hereditários que afetam aproximadamente 0,3 % da população. Certos defeitos plaquetários hereditários, como a tromboastenia de Glanzmann e a doença do pool de armazenamento, não apresentam resposta ao Reagente de Colágeno.
- Animal: a prevalência e a incidência são dependentes da espécie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Reagente de Colágeno é um reagente de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente ao uso profissional em laboratório. Este reagente não se destina à injeção nem à ingestão.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Reagente de Colágeno é destinado ao uso profissional em laboratório por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

Quando introduzidos em uma amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) agitada e mantida a 37 °C, reagentes exógenos como ADP, ácido araquidônico, colágeno, epinefrina e ristocetina estimulam as plaquetas, levando-as a sofrer alteração da forma e a se agregar. Essa agregação inicial é denominada agregação primária e é reversível. No entanto, as plaquetas normais possuem a capacidade de liberar ADP endógeno de seus grânulos, resultando em uma segunda onda de agregação, irreversível.

O agregômetro plaquetário de transmissão de luz capta eficazmente essas alterações ao exibir parâmetros como a fase de latência, a alteração da forma e a velocidade e a extensão da agregação ao longo de um período de teste predeterminado.

CALIBRADORES E CONTROLES

There are no calibrators or controls required for Collagen Reagent. A known donor sample should be tested with each lot of Collagen Reagent. Responses are concentration dependent.

LIMITAÇÕES DO REAGENTE

O Reagente de Colágeno apresentará 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 101562: 3 vials of Collagen Reagent (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 de Colágeno não requer proteção de temperatura durante o transporte.
-  Ao receber, armazene o Reagente de Colágeno a 2–8 °C em sua embalagem original.

 O Reagente de Colágeno reconstituído é estável por 30 dias quando armazenado em seus recipientes originais bem fechados a 2–8 °C.


ESTERILIDADE

 O Reagente de Colágeno não é um produto estéril. Tenha cuidado para não contaminar o produto ao pipetar os reagentes reconstituídos ou alíquotados.


AVISOS E PRECAUÇÕES


 Utilize EPI de acordo com as políticas e práticas do laboratório ao manusear o Reagente de Colágeno.

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


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

 Evite a evaporação do reagente limitando as superfícies de troca ar-líquido.

 Para garantir resultados ótimos, uma amostra de controle de um doador conhecido deve ser analisada de forma consecutiva, sem interrupções.

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

 Descarte os materiais pós-teste de acordo com as regulamentações 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 Colágeno não contém materiais infecciosos. Os espécimes e amostras de teste devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecção. Após a realização dos testes, os espécimes e amostras de teste devem ser descartados em conformidade com as regulamentações aplicáveis e as políticas do laboratório.

INSTALAÇÕES ESPECIAIS

O Reagente de Colágeno não requer o uso de instalações especiais dentro do ambiente de laboratório.

PREPARO PARA USO

 **NOTA: O REAGENTE DE COLÁGENO DEVE ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) ANTES DA RECONSTITUIÇÃO. OS REAGENTES ARMAZENADOS DEVEM SER LEVADOS À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DO USO.**

RECONSTITUIÇÃO

A concentração de trabalho do colágeno reconstituído é de 1,9 mg/mL. Todas as concentrações finais baseiam-se na adição de 25 µL de Reagente de Colágeno a uma amostra de teste de 225 µL de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

- Reconstituir o Reagente de Colágeno com 0,5 mL de água purificada.
- Inverter suavemente para misturar.
- O Reagente de Colágeno reconstituído deve ser mantido tampado antes do uso.


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 OBRIGATÓRIA 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.

 **ADOTE 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 coleta da amostra.
- 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 TAMPAS 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).
- 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.

FIGURA 1: AGREGAÇÃO NORMAL DO COLÁGENO

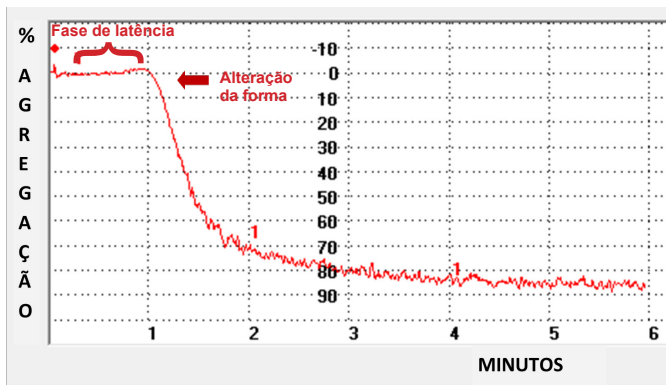
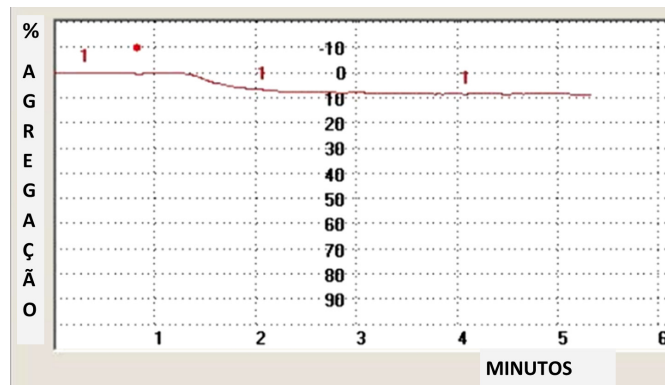


FIGURA 2: AGREGAÇÃO ANORMAL DO COLÁGENO



- 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 ESTABELECE 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 os 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 instrumento. Cada laboratório deve definir seus intervalos aceitáveis para sua população de pacientes e verificar o desempenho esperado do sistema de teste.

RESULTADOS

Os padrões típicos de agregação induzidos pelo Reagente de Colágeno são ilustrados nas Figuras 1 e 2, fornecendo uma representação detalhada dos efeitos do reagente sobre o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). Após a adição do Reagente de Colágeno ao PRP, ocorre uma fase de latência inicial durante a qual não se observa agregação. Após essa fase de latência, as plaquetas normais apresentam uma alteração de forma perceptível. Após a alteração da forma, observa-se uma única onda grande de agregação, demonstrando a resposta robusta das plaquetas ao Reagente de Colágeno.

As marcas de pico nas figuras indicam os pontos exatos em que o reagente foi adicionado, fornecendo pontos de referência claros para o momento da introdução do reagente e seus efeitos no processo de agregação.

VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos 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 de Colágeno normalmente produz uma resposta de agregação final na faixa de 66–92 % e uma fase de latência de ≥61 segundos, sob condições padrão de teste. Esse intervalo baseado na literatura é fornecido apenas como informação geral; os laboratórios devem verificar e estabelecer seus próprios intervalos esperados antes do uso clínico.

LIMITAÇÕES

Na agregometria por transmissão de luz, a presença de hemácias no PRP re-

sultará em uma redução da agregação observada. A presença de plaquetas no PPP resultará em um aumento da agregação final. Podem ocorrer resultados espúrios se a contagem plaquetária do PRP for inferior a 75.000 plaquetas/mm³. As contagens plaquetárias do PRP só podem ser realizadas utilizando o método do hemocitômetro. Amostras comprometidas devem ser rejeitadas.

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

TABELA 1: RESULTADOS DO COLÁGENO OBSERVADOS EM DEFEITOS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA

DEFEITO	REAGENTE COLAGÉNIO
DO TIPO ASPIRINA	↓
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

DESEMPENHO ANALÍTICO

A agregação plaquetária, induzida por reagentes comumente utilizados como o Reagente de Colágeno, é um sistema de teste 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 e, portanto, os resultados são específicos para cada paciente. Alguns parâmetros são mais propensos 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 demonstra a taxa de resposta ou atividade, mas não quantifica os reagentes nem suas concentrações.

Na agregação plaquetária, a exatidão é um parâmetro relativo e depende do sistema de teste. As limitações da agregação plaquetária dificultam o fornecimento de intervalos típicos de precisão ou reprodutibilidade.

A variabilidade em termos de linearidade, precisão e reprodutibilidade dos resultados em sistemas de teste baseados no Reagente de Colágeno é reconhecida por diversas organizações de padronização. O coeficiente de variação (CV) comumente aceito é de ± 15%.

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

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, Nurden 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 EJF, 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.
- 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, Tofler 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-Quílez 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: Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.

- 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.

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: 106388 Revisão: AA, novembro de 2025

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

Tradução do documento nº: 101563 Revisão: AA


Documento nº: 106388 Revisão: AB, dezembro de 2025

- Foram corrigidos erros tipográficos em todo o documento, incluindo um número de catálogo incorreto listado na seção Reagentes fornecidos; não houve alterações no produto nem no desempenho.
- Foi atualizada a seção Resultados esperados: o gráfico de resultados foi removido, foi adicionada uma declaração do intervalo do colágeno baseada na literatura e foi esclarecido que os laboratórios devem estabelecer seus próprios intervalos esperados.

Tradução do documento nº: 101563 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 QUAISQUER 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


101562

 **BIO/DATA**
CORPORATION

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




COLLAGEN INSTRUCTIONS FOR USE # 106388 REV AB PORTUGUESE