

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Reactivo de Epinefrina es una preparación estabilizada y liofilizada de L-Adrenalina que activa el receptor adrenérgico GP IIa, causando agregación plaquetaria sin cambio de forma. Aunque puede potenciar la respuesta de las plaquetas a otros agonistas, el Reactivo de Epinefrina es un agonista débil (reversible). Puede o no provocar una respuesta en personas sanas.

El Reactivo de Epinefrina ha sido optimizado para su uso con agregómetros de transmisión de luz. También puede utilizarse con otros analizadores turbidimétricos o de impedancia, así como con citómetros de flujo.

PROPÓSITO PREVISTO

El Reactivo de Epinefrina (Adrenalina) se utiliza de forma rutinaria en los estudios plaquetarios para evaluar la hipersensibilidad de las plaquetas en el plasma rico en plaquetas (PRP) y las respuestas plaquetarias a un agonista débil.

DETECCIÓN / MEDICIÓN

El Reactivo de Epinefrina se utiliza, junto con otros diluyentes y muestras de control, para medir los cambios en la transmisión de la luz en una muestra de prueba de plasma rico en plaquetas (PRP).

FUNCIÓN DEL PRODUCTO

El Reactivo de Epinefrina proporciona información sobre diferentes aspectos de la función y la calidad de las plaquetas. Este reactivo ayuda a evaluar diversos trastornos plaquetarios adquiridos o hereditarios, así como la eficacia de las terapias antiagregantes plaquetarias.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

El Reactivo de Epinefrina no está destinado a la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

El Reactivo de Epinefrina desempeña un papel fundamental en la activación y agregación plaquetaria. Al unirse a receptores específicos en la superficie de las plaquetas, en particular a los receptores α_2 -adrenérgicos, la epinefrina inicia cascadas de señalización intracelular. Esta cascada induce cambios rápidos en la forma de las plaquetas y desencadena la liberación de iones calcio, proceso mediado de manera crucial por la activación de los receptores α_2 -adrenérgicos. La respuesta sostenida, esencial para una agregación estable, también es facilitada por la activación de estos receptores.

El Reactivo de Epinefrina permite estimular con precisión la activación y la agregación plaquetaria mediante la interacción con estos receptores adrenérgicos. La observación de la agregación plaquetaria en respuesta al Reactivo de Epinefrina permite a los clínicos evaluar la función y la calidad de las plaquetas, así como los trastornos asociados con anomalías en la activación y agregación plaquetaria. Este proceso es fundamental para comprender la dinámica de la formación del coágulo y para evaluar la eficacia de las terapias antiplaquetarias en la prevención de eventos trombóticos. La epinefrina también favorece la liberación de mediadores secundarios, amplificando aún más la activación y agregación de las plaquetas.

AUTOMATIZACIÓN

El Reactivo de Epinefrina está destinado para su uso en agregómetros plaquetarios de transmisión de luz, tanto semiautomatizados como automatizados. Este reactivo también puede utilizarse con otros analizadores turbidimétricos o de impedancia, así como con citómetros de flujo.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios para el Reactivo de Epinefrina. Las respuestas a este reactivo dependen de la concentración. Un donante normal conocido debe ser analizado con cada nuevo lote del Reactivo de Epinefrina. Las organizaciones de normalización clasifican la agregación plaquetaria inducida por epinefrina como un método semicuantitativo o semicualitativo.

El Reactivo de Epinefrina se presenta en viales de 3 x 0,5 mL. La concentración de trabajo de la epinefrina es de 1000 μ M.

TIPO DE MUESTRA

La muestra de prueba se prepara a partir de sangre total anticoagulada con citrato de sodio. La muestra de análisis es plasma rico en plaquetas (PRP). El blanco de prueba es plasma pobre en plaquetas (PPP).

El Reactivo de Epinefrina puede utilizarse con plasma rico en plaquetas (PRP) humano o animal para las pruebas rutinarias de agregación plaquetaria. Los resultados se basan en la concentración, la magnitud y la velocidad de agregación en comparación con un blanco de plasma pobre en plaquetas (PPP).

POBLACIÓN DE PRUEBA

- Humano: La prevalencia de una agregación anormal con el Reactivo de Epinefrina es del 16–20% en personas sanas. Es un fenómeno de alcance global y puede variar según la raza, la etnia, el grupo sanguíneo y otros factores. La incidencia es variable.
- Fármacos antiplaquetarios: La prevalencia y la incidencia son variables. Se han observado diferentes tasas de respuesta a la epinefrina en distintas poblaciones. Los estudios han demostrado que la terapia antiplaquetaria dual y la aspirina pueden influir en la agregación plaquetaria inducida por epinefrina.
- Trastornos plaquetarios hereditarios: La prevalencia de una respuesta anormal a la epinefrina en las personas varía según el defecto. La incidencia es variable.
- Animal: La prevalencia y la incidencia dependen de la especie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

El Reactivo de Epinefrina es un reactivo de diagnóstico in vitro destinado únicamente al uso profesional en laboratorio. Este reactivo no está destinado para inyección ni ingestión.

USUARIO PREVISTO

El Reactivo de Epinefrina está destinado al uso profesional en laboratorio por personal cualificado.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Cuando se introduce en una muestra de plasma rico en plaquetas (PRP) agitada a 37 °C, un reactivo exógeno como la epinefrina estimula a las plaquetas, provocando que cambien de forma y se agreguen. Esta agregación inicial se denomina agregación primaria y es reversible. Sin embargo, las plaquetas normales tienen la capacidad de liberar ADP endógeno desde sus gránulos, lo que produce una segunda onda de agregación, irreversible. El agregómetro de transmisión de luz registra eficazmente estos cambios mostrando parámetros como la fase de latencia, el cambio de forma y la velocidad y magnitud de la agregación durante el periodo de prueba establecido.

Puede demostrarse hiperreactividad. Si es así, debe seguirse el Procedimiento de Plaquetas Pegajosas (Sticky Platelet Procedure) para su confirmación. No todas las personas sanas responderán al Reactivo de Epinefrina.

CALIBRADORES Y CONTROLES

No se requieren calibradores ni controles para el Reactivo de Epinefrina. Debe analizarse una muestra de un donante conocido con cada lote del Reactivo de Epinefrina. Las respuestas dependen de la concentración.

CALIBRADORES Y CONTROLES

El Reactivo de Epinefrina funcionará según lo especificado cuando se sigan las Instrucciones de Uso. El reactivo debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en cada vial.

REACTIVOS PROPORCIONADOS

REF 101311: 3 viales de Reactivo de Epinefrina (0,5 mL)

REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Agua purificada (destilada, desionizada, grado reactivo), pH 5,3 – 7,2 para la reconstitución
- Solución salina tamponada con TRIS (TBS) o solución salina fisiológica al 0,85% para diluciones



**NOTA: EL USO DE SALINA DE BANCO DE SANGRE CAUSARÁ RESULTADOS ER-
RÓNEOS.**

MATERIALES Y ACCESORIOS

- Agregómetro de plaquetas (seguir las Instrucciones de Uso del fabricante)
- Centrífuga
- Pipeta electrónica
- Puntas de pipeta ②
- Tubos de prueba para agregómetro (siliconizados) ②
- Barras agitadoras para agregómetro (revestidas de plástico) ②
- Tubos de muestra de plástico y tapas (para diluciones) ②



**NOTA: LOS ARTÍCULOS DESECHABLES COMO TUBOS DE PRUEBA, BARRAS
AGITADORAS, TUBOS DE MUESTRA Y TAPAS SON DE UN SOLO USO**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD


El Reactivo de Epinefrina no requiere protección de temperatura durante el envío.

-  Al recibirlo, almacene el Reactivo de Epinefrina a 2–8 °C en su envase original.
-  El Reactivo de Epinefrina reconstituido es estable durante 30 días cuando se almacena en sus recipientes originales bien cerrados a 2–8 °C.

ESTERILIDAD



El Reactivo de Epinefrina no es un producto estéril. Tenga cuidado de no contaminar el producto al pipetear los reactivos reconstituidos o alícuotados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Use equipo de protección personal (EPP) de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el Reactivo de Epinefrina.



Siga las precauciones estándar al preparar las muestras y los especímenes de prueba.



Manipule el Reactivo de Epinefrina con cuidado para evitar la contaminación durante su uso.



Evite la evaporación del reactivo limitando las superficies de intercambio aire-líquido.



Para garantizar resultados óptimos, debe ejecutarse consecutivamente, sin interrupción, una muestra de control de un donante conocido.



Para preservar la estabilidad del reactivo, almacene los reactivos restantes en sus recipientes originales bien cerrados.



Deseche los materiales posteriores a la prueba de acuerdo con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.



NOTA PARA EL USUARIO: CUALQUIER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER REPORTADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO DONDE EL USUARIO Y/O PACIENTE ESTÉ ESTABLECIDO.

ESTADO DEL MATERIAL INFECCIOSO

El Reactivo de Epinefrina no contiene materiales infecciosos. Las muestras y los especímenes de prueba deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse como si pudieran transmitir infecciones. Después de la prueba, las muestras y los especímenes deben desecharse de acuerdo con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

El Reactivo de Epinefrina no requiere el uso de instalaciones especiales dentro del entorno de laboratorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO



NOTE: EPINEPHRINE REAGENT MUST BE AT ROOM TEMPERATURE (15 – 28° C) PRIOR TO RECONSTITUTION. STORED REAGENTS MUST BE BROUGHT TO ROOM TEMPERATURE PRIOR TO USE.

RECONSTITUCIÓN

La concentración de trabajo de la Epinefrina reconstituida es de 1000 µM. Todas las concentraciones finales se basan en añadir 25 µL del Reactivo de Epinefrina a una muestra de 225 µL de plasma rico en plaquetas (PRP).

- Reconstituya el Reactivo de Epinefrina con 0,5 mL de agua purificada.
- Invierta suavemente para mezclar.



NOTA: EL REACTIVO DE EPINEFRINA PUEDE APARECER TURBIO, PERO SE VOLVERÁ TRANSPARENTE A AMARILLO PÁLIDO EN CUESTIÓN DE MINUTOS.

- El Reactivo de Epinefrina reconstituido debe mantenerse tapado antes de su uso.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes deben evitar tomar aspirina o productos que la contengan, así como otros medicamentos, suplementos o bebidas energéticas que afecten la función plaquetaria, durante 7–10 días antes de la recolección del espécimen. Debe evitarse el consumo de alimentos grasos, productos lácteos y fumar durante 12 horas antes de la recolección.



NOTA: SE REQUIERE CONSULTA MÉDICA ANTES DE REALIZAR CAMBIOS EN MEDICACIÓN.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Recolecte el espécimen con cuidado para evitar estasis, hemólisis, contaminación con líquido tisular y exposición al vidrio. Mantenga los especímenes a temperatura ambiente. Libere el torniquete tan pronto como comience a fluir sangre al dispositivo de recolección.



SIGA LAS PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE TODO EL PROCESO DE RECOLECCIÓN, PREPARACIÓN DE MUESTRAS Y ANÁLISIS. DESECHE OBJETOS PUNZANTES Y RESIDUOS BIOLÓGICOS SEGÚN LAS NORMATIVAS APLICABLES.

Técnica de recolección con tubos evacuados

- Use una aguja alada 21g o 23g.
- Recoja sangre en tubos plásticos con anticoagulante citrato de sodio al 3.2% (0.11 M).
- Mezcle suavemente invirtiendo 4–5 veces.
- Escriba la hora de recolección en la etiqueta.
- Mantenga los tubos a temperatura ambiente.
- Mezcle nuevamente antes de centrifugar.

Técnica de recolección con jeringa

- Use una aguja alada 21g o 23g.
- Extraiga 9.0 mL de sangre en una jeringa plástica evitando succión excesiva.
- Sujete el tubo de la aguja y desconecte la jeringa.
- Dispense suavemente en un tubo de polipropileno con 1.0 mL de citrato de sodio 0.11 M. Relación sangre/anticoagulante 9:1.
- Tape el tubo y mezcle suavemente invirtiendo 4–5 veces.
- Escriba la hora de recolección en la etiqueta.
- Mantenga los tubos a temperatura ambiente.
- Mezcle nuevamente antes de centrifugar.



NOTA: CUANDO EL HEMATÓCRITO DEL PACIENTE ES MENOR AL 30% O MAYOR AL 55%, DEBE AJUSTARSE LA RELACIÓN SANGRE/ANTICOAGULANTE. LOS TUBOS EVACUADOS DEBEN CONTENER CITRATO DE SODIO 3.2% (0.11 M), LA CONCENTRACIÓN RECOMENDADA PARA ESTUDIOS DE FUNCIÓN PLAQUETARIA.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Plasma Rico en Plaquetas (PRP)

- Centrifugue la sangre anticoagulada a 150 x g por 10 minutos.
- Examine la capa de plasma para detectar eritrocitos.
- Si hay eritrocitos, centrifugue 5 minutos más.
- Transfiera el PRP con pipeta a un recipiente plástico rotulado como PRP.
- Retírelo desde un punto justo debajo del centro del volumen para consistencia.
- Tape el recipiente y déjelo a temperatura ambiente.

Plasma Pobre en Plaquetas (PPP)

- Centrifugue el resto del PRP a 2500 x g por 20 minutos.
- Transfiera con pipeta a un recipiente plástico rotulado como PPP.
- Tape el recipiente y mantenga a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Procedimiento de agregación rutinario



NOTA: ESTE ES UN PROCEDIMIENTO GENERAL. SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL AGREGÓMETRO EN USO.

Preparar un Blanco para cada paciente



NOTA: CADA PACIENTE DEBE TENER SU PROPIO BLANCO. NO SE PUEDE USAR EL BLANCO DE OTRO PACIENTE. EL BLANCO DEBE PREPARARSE CON EL PPP DEL MISMO PACIENTE. SI EL MISMO PACIENTE TIENE MÚLTIPLES PRUEBAS, PUEDE USARSE EL MISMO BLANCO.

- Rotule un tubo de ensayo con la letra "B", el número de pocillo y el ID del paciente.
- Pipetea 250 µL de PPP al tubo (NO AÑADA BARRA DE AGITACIÓN).
- Reserve el blanco para uso posterior.
- Repita los pasos anteriores para cada paciente.

Preparar Muestras

- Etiqueta de uno a ocho tubos de ensayo nuevos con el ID del paciente y el número de pozo de prueba.
- Coloca los tubos etiquetados en el pozo correspondiente #1 - 8 de los pozos de incubación con agitación.
- Añade una barra agitadora a cada tubo de ensayo.
- Pipetea 225 µL de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) en cada tubo de ensayo en los pozos de incubación con agitación (ASEGÚRATE DE QUE NO HAYA BURBUJAS).
- Selecciona el temporizador en pantalla para cada pozo de incubación en uso y comenzará la cuenta regresiva de calentamiento.
- Las muestras se incubarán a 37°C durante el tiempo preestablecido.

Establecer el Blanco al 100% (Control Basal)

- Coloca el tubo de ensayo Blanco previamente preparado del paciente correspondiente en el pozo de prueba #1.
- Selecciona BLANCO para activar el pozo de prueba.
- El botón BLANCO cambiará a INICIAR.
- Repite los pasos anteriores para cada pozo de prueba que se esté utilizando.

Iniciar la Prueba

- Una vez que el temporizador llegue a 0:00, presiona el botón del temporizador para detener la incubación con agitación de cada pozo.
- Transfiere el tubo del pozo de incubación #1 al pozo de prueba #1.
- Repite el paso anterior para cada pozo, asegurándose de que todos los tubos permanezcan con su número de pozo correspondiente durante la transferencia.
- Cierra las guías de pipeteo.
- Selecciona INICIAR para el pozo de prueba #1.

FIGURA 1: AGREGACIÓN NORMAL CON EPINEFRINA

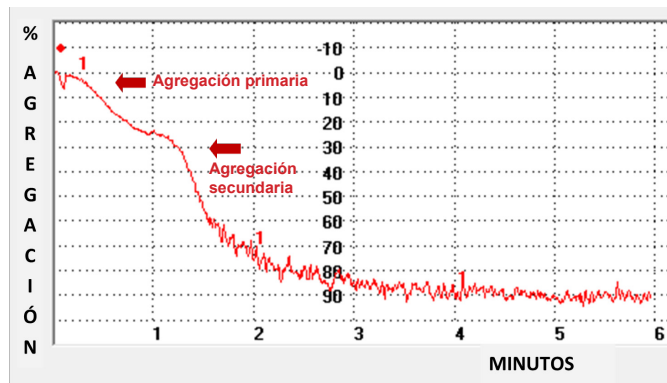
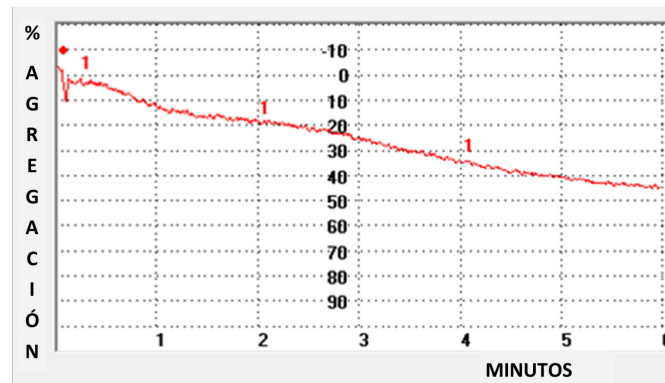


FIGURA 2: AGREGACIÓN ANORMAL CON EPINEFRINA



- Pipetea 25 μ L de reactivo directamente en el tubo de ensayo de PRP en el pozo de prueba #1 (NO PERMITAS QUE EL REACTIVO SE DESLICE POR LA PARED DEL TUBO NI QUE LA PUNTA DE LA PIPETA ROMPA LA SUPERFICIE DE LA MUESTRA).
- Selecciona INYECTAR para el pozo de prueba #1.
- Repite los pasos anteriores para cada pozo de prueba en uso.
- La prueba se ejecutará durante el tiempo preestablecido (OTROS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DE FABRICANTES PUEDEN ESPECIFICAR TIEMPOS O VOLUMENES DIFERENTES).



NOTA: UTILIZA UN DONANTE CONOCIDO COMO MUESTRA DE CONTROL. CADA LABORATORIO DEBE ESTABLECER Y VALIDAR SU PROPIO PROTOCOLO DE PRUEBA Y VERIFICAR EL RENDIMIENTO DE SU SISTEMA DE PRUEBA (REACTIVOS, INSTRUMENTO Y PROTOCOLO DE PRUEBA).

CONTROL DE CALIDAD

Para los estudios de agregación plaquetaria, debe analizarse un donante conocido de la misma manera que al paciente para garantizar el rendimiento y la coherencia del sistema de prueba. Debe incluirse un nuevo control en cada serie de pruebas y, preferiblemente, con cada nuevo lote de reactivo o después del mantenimiento del instrumento. Cada laboratorio debe definir sus rangos aceptables para su población de pacientes y verificar el rendimiento esperado del sistema de prueba.

RESULTADOS

Los patrones típicos de agregación inducidos por el Reactivo de Epinefrina se muestran en las Figuras 1 y 2, proporcionando una visión completa de sus efectos sobre el Plasma Rico en Plaquetas (PRP). Cuando el Reactivo de Epinefrina se añade al PRP normal, puede inducir una respuesta bifásica caracterizada por dos ondas distintas de agregación. La primera onda representa la respuesta plaquetaria inicial al reactivo, mientras que la segunda onda se debe a la liberación de agonistas plaquetarios adicionales de los gránulos contenidos en las plaquetas, amplificando aún más el proceso de agregación. La respuesta bifásica no siempre está presente, ya que puede variar en función del donante y del uso de medicamentos.

Esta respuesta bifásica es un sello característico de las muestras de PRP saludables, indicando una función plaquetaria normal. Por el contrario, se identifica una agregación anormal con Epinefrina cuando la agregación final es inferior al 30 %, como se muestra en la Figura 2. Una respuesta reducida puede indicar disfunción plaquetaria u otras anomalías hematológicas, proporcionando información diagnóstica valiosa.

Los indicadores en forma de picos en las figuras señalan los puntos exactos en los que se añade el reactivo, ofreciendo referencias claras para el momento de su introducción. Estos marcadores son esenciales para correlacionar la adición del Reactivo de Epinefrina con los patrones de agregación observados, permitiendo un análisis preciso de sus efectos inmediatos en el proceso de agregación.

TABLA 2: RESULTADOS DE ADP OBSERVADOS EN DEFECTOS DE FUNCIÓN PLAQUETARIA

DEFECT	EPINEPHRINE REAGENT
ASPIRIN-LIKE	↓ or N
THROMBASTHENIA	↓↓ ↓↓
STORAGE POOL DISEASE	↓
VON WILLEBRAND SYNDROME	N
BERNARD-SOULIER SYNDROME	N

↓ = Agregación Reducida por Disminución o Ausencia de la Segunda Ola

↓↓ = Agregación Reducida por Disminución o Ausencia de la Primera y Segunda Ola

N = Respuesta Normal

VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos esperados y características de desempeño para este reactivo, a las concentraciones utilizadas para inducir la agregación plaquetaria. Estos rangos deben determinarse utilizando la instrumentación específica del laboratorio, sus procedimientos, intervalos de referencia y la población de pacientes que atiende.

La literatura publicada indica que el Reactivo de Epinefrina generalmente produce una respuesta de agregación final en el rango de 54–92 % bajo condiciones estándar de prueba. Este intervalo basado en la literatura se proporciona únicamente como información general; los laboratorios deben verificar y establecer sus propios rangos esperados antes del uso clínico.

LIMITACIONES

En la agregometría por transmisión de luz, la presencia de glóbulos rojos en el PRP reducirá la agregación observada. La presencia de plaquetas en el PPP aumentará la agregación final. Pueden producirse resultados erróneos si el recuento plaquetario del PRP es inferior a 75 000 plaquetas/ μ L. Los recuentos plaquetarios del PRP solo pueden realizarse mediante el método de la cámara de recuento (hemocitómetro). Las muestras comprometidas deben ser rechazadas.

Si los resultados son anormales, la prueba debe repetirse en otra ocasión. Cada laboratorio debe establecer intervalos de referencia adaptados a la población que atiende y a las concentraciones específicas de reactivos que utiliza.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

La agregación plaquetaria, inducida por reactivos de uso común como el Reactivo de Epinefrina, es un sistema de prueba no lineal. Las respuestas se basan en la diferencia de transmisión de luz entre el plasma rico en plaquetas (PRP) y el plasma pobre en plaquetas (PPP) del paciente y, por lo tanto, los resultados son únicos para cada paciente. Ciertos parámetros son más propensos a la no linealidad que otros, incluidos la fase de latencia, la pendiente primaria, la pendiente secundaria, la respuesta bifásica y la desagregación. La no linealidad está causada por muchos factores, como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria muestra la velocidad o actividad de la respuesta y no cuantifica los reactivos ni sus concentraciones.

En la agregación plaquetaria, la exactitud es un parámetro relativo y depende del sistema de prueba. Las limitaciones de la agregación plaquetaria dificultan proporcionar rangos típicos de precisión o reproducibilidad.

La variabilidad en la linealidad, precisión y reproducibilidad de los resultados en sistemas de prueba basados en el Reactivo de Epinefrina es reconocida por múltiples organismos de normalización. El coeficiente de variación (CV) comúnmente aceptado es de ± 15 %.

Reproducibilidad de prueba a prueba:	menos de ± 7.5 %
Reproducibilidad entre instrumentos:	menos de ± 15.0 %
Variabilidad entre lotes de reactivo:	menos de ± 10.5 %
De laboratorio a laboratorio (sistema a sistema):	menos de ± 12.5 %

BIBLIOGRAFÍA

- 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, Nurdén 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.
- 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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Documento n.º 106360 Revisión: AA, noviembre de 2025

- Instrucciones de prueba modificadas
- Implementación de requisitos regulatorios IVDR
- Reformateado y reconfigurado para mejorar el uso por parte del operador

Traducido del documento n.º: 101315 Revisión: AA

Documento n.º 106360 Revisión: AB, diciembre de 2025

- Se actualizó la sección de Resultados esperados: se eliminó la tabla de resultados, se añadió la declaración del intervalo basado en la literatura para la Epinefrina y se aclaró que los laboratorios deben establecer sus propios rangos esperados.

Traducido del documento n.º: 101315 Revisión: AB

Documento n.º 106360 Revisión: AC, Mayo de 2026

- Se corrigió el valor de la concentración de trabajo; actualizado a 1000 µM. No se realizaron cambios en la formulación del producto, el uso previsto ni las características de rendimiento.

Traducido del documento n.º: 101315 Revisión: AC

Documento n.º 106360 Revisión: AD, septiembre de 2026

- Se actualizó la sección «Resultados esperados» para aclarar que una respuesta bifásica puede no estar siempre presente.

Traducido del documento n.º: 101315 Revisión: AD

SÍMBOLOS



Peligroso para la salud



Número de catálogo



Precaución



Producto con marcado y registro CE



Consultar instrucciones de uso



Representante de la Unión Europea



Dispositivo de diagnóstico in vitro



Fabricante



Leer obligatoriamente



No estéril



Uso único



Límites de temperatura



Producto marcado y registrado en el Reino Unido



Representante en el Reino Unido

Para obtener un catálogo completo de productos, visite nuestro sitio web en www.biodatacorp.com o comuníquese con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL Y PROFESIONAL DE LABORATORIO, DISEÑADOS PARA INDUCIR Y REPORTAR LA ACTIVIDAD Y RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. ESTE PRODUCTO ESTÁ GARANTIZADO PARA FUNCIONAR SEGÚN LO DESCRITO EN SU ETIQUETADO, INCLUYENDO LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO HACE NINGUNA DECLARACIÓN NI OTORGA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, SOBRE SU CAPACIDAD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA NINGÚN OTRO PROPÓSITO. EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS CONSECUENTES DERIVADOS DE LA GARANTÍA EXPRESA ANTERIORMENTE MENCIONADA.



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EE. UU.

Teléfono mundial: +1 215-441-4000
Teléfono EE.UU.: 1-800-257-3282
FAX EE.UU.: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2026



101313



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO ISO 13485

www.biodatacorp.com

FABRICADO CON ORGULLO EN EE. UU.



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
S050 4NU Hampshire REINO UNIDO

EPINEPHRINE INSTRUCTIONS FOR USE # 106360 REV AD SPANISH

