

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

LTA Check™ ✓ è un sistema di reagenti progettato per verificare il corretto funzionamento e le prestazioni degli aggregometri a trasmissione luminosa.

Il kit di monitoraggio delle prestazioni LTA Check™ ✓ è stato ottimizzato per l'uso con aggregometri a trasmissione luminosa.

PROPÓSITO PREVISTO

LTA Check™ ✓ es un kit de monitoreo del rendimiento utilizado para verificar el funcionamiento de los agregómetros de transmisión de luz (LTA) y proporcionar control de calidad del sistema del instrumento en el laboratorio.

DETECCIÓN / MEDICIÓN

Los reactivos LTA Check™ ✓ se utilizan, junto con el diluyente proporcionado, para medir cambios en la transmisión de luz dentro de un sistema de prueba controlado.

FUNCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ está diseñado para verificar el rendimiento y el correcto funcionamiento de los agregómetros de transmisión de luz. El sistema genera respuestas definidas de agregación y pendiente que permiten evaluar la funcionalidad del instrumento, así como la precisión y la reproducibilidad en condiciones controladas.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no está destinado a la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

Este kit de prueba proporciona información relacionada con el rendimiento de los agregómetros de transmisión de luz, incluyendo la consistencia, la precisión y la reproducibilidad de los parámetros de agregación generados bajo condiciones de prueba definidas. Los resultados reflejan la funcionalidad del sistema del instrumento y se utilizan para verificar el correcto funcionamiento del sistema de agregación.

AUTOMATIZACIÓN

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ está destinado para su uso con agregómetros de transmisión de luz (LTA) semiautomatizados y automatizados.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios para el kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓. Las respuestas generadas por este sistema dependen de la concentración.

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ se presenta en un envase que contiene: 1 vial de 0,5 mL de Reactivo 1, 1 vial de 4,0 mL de Reactivo 2, 1 vial de 1,0 mL de Reactivo 3, 1 vial de 10,0 mL de diluyente LTA y 1 vial de 1,0 mL de agua ultrapura.

TIPO DE MUESTRA

No se requiere ninguna muestra de paciente para el uso del kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓. El sistema de prueba utiliza los reactivos y el diluyente proporcionados en el kit para generar reacciones controladas para la verificación del rendimiento de los agregómetros de transmisión de luz.

POBLACIÓN DE PRUEBA

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no está destinado para su uso con una población de pacientes. El kit de prueba está destinado a ser utilizado por personal de laboratorio capacitado para verificar el rendimiento y el correcto funcionamiento de los agregómetros de transmisión de luz en entornos de laboratorio profesionales.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ es un kit de prueba de diagnóstico in vitro destinado únicamente para uso profesional en laboratorio. No está destinado para inyección ni ingestión.

USUARIO PREVISTO

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ está destinado para uso profesional en laboratorio por personal cualificado.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ evalúa el rendimiento de los agregómetros de transmisión de luz mediante la generación de una reacción de aglutinación controlada dentro del sistema de prueba. Cuando los reactivos se combinan bajo condiciones definidas y se agitan a 37 °C, se produce la aglutinación, lo que da lugar a cambios medibles en la transmisión de la luz.

El agregómetro de transmisión de luz detecta estos cambios y expresa la reacción como parámetros funcionales, incluyendo la Agregación Final (FA) y la Pendiente (PS), que representan la extensión y la velocidad de la reacción. Estos parámetros se utilizan para verificar el correcto funcionamiento y el rendimiento del sistema del instrumento.

CALIBRADORES Y CONTROLES

No se requieren calibradores externos para el kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓. Los reactivos proporcionados dentro del kit funcionan como un sistema de monitoreo del rendimiento y se utilizan para generar parámetros de agregación definidos para la evaluación del rendimiento del instrumento. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos esperados y criterios de aceptación para los parámetros de agregación al utilizar este kit de prueba.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ funcionará según lo especificado cuando se sigan las Instrucciones de Uso. Los reactivos deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en cada vial.

REACTIVOS PROPORCIONADOS

REF	107117:	1 vial de Reactivo 1 (0,5 mL)
		1 vial de Reactivo 2 (4,0 mL)
		1 vial de Reactivo 3 (1,0 mL)
		1 vial de diluyente LTA (10,0 mL)
		1 vial de agua ultrapura (1,0 mL)

REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

No se requieren reactivos adicionales para el uso del kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓. Todos los reactivos y diluyentes necesarios se proporcionan.






MATERIALES Y ACCESORIOS

- Agregómetro de plaquetas (seguir las Instrucciones de Uso del fabricante)
- 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: GLI ARTICOLI MONOUSO COME PROVETTE, BARRE DI AGITAZIONE, PROVETTE PER CAMPIONI E TAPPI SONO DESTINATI A UN SOLO UTILIZZO






ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

-  El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no requiere protección de temperatura durante el envío.
-  Al recibirlos, almacene el Reactivo 1, Reactivo 2, Reactivo 3, el Diluyente LTA y el Agua Ultrapura a 2 – 8 °C en su envase original.
-  El Reactivo 1 reconstituido es estable durante 7 días cuando se almacena en su recipiente original bien cerrado a 2–8 °C.
-  El Reactivo 2 reconstituido es estable durante 30 días cuando se almacena en su recipiente original bien cerrado a 2–8 °C.
-  El Reactivo 3 reconstituido es estable durante 8 horas cuando se almacena en su recipiente original bien cerrado a 2–8 °C.


ESTERILIDAD

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no es un producto estéril. Tenga cuidado de no contaminar el producto al pipetear los reactivos reconstituidos o alícuotados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-  Utilice EPP de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓.
-  Siga las precauciones estándar al preparar los especímenes y muestras de prueba.
-  Manipule el kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ con cuidado para evitar la contaminación durante su uso.
-  Evite la evaporación de los reactivos limitando las superficies de intercambio aire-líquido.
-  Para preservar la estabilidad de los reactivos, almacene el reactivo restante en su envase original, bien cerrado.

 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 1 LTA Check™ ✓, el diluyente LTA y el agua ultrapura no contienen materiales infecciosos. El Reactivo 2 y el Reactivo 3 contienen plasma o plaquetas que han sido analizados en el origen y confirmados como negativos para el antígeno VIH-1 (HIV-1Ag), anticuerpos anti-VIH-1/2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra la hepatitis C, anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas tipo I y II (anti-HTLV I/II) y sífilis mediante pruebas serológicas. Sin embargo, debido a su origen humano, todo el plasma y las plaquetas deben manipularse como materiales potencialmente peligrosos. Después de la prueba, los especímenes y muestras deben desecharse de acuerdo con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no requiere el uso de instalaciones especiales dentro del entorno del laboratorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO

 **NOTA:** EL KIT DE MONITOREO DEL RENDIMIENTO LTA CHECK™ ✓ DEBE ESTAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN. LOS REACTIVOS ALMACENADOS DEBEN LLEVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DE SU USO.

RECONSTITUCIÓN

- Reconstituir el Reactivo 1 con 0,5 mL de agua ultrapura.
- Reconstituir el Reactivo 2 con 4,0 mL de diluyente LTA.
- Reconstituir el Reactivo 3 con 1,0 mL de diluyente LTA.
- Tape cada vial.
- Espere 5 minutos después de reconstituir cada vial.
- Invierta suavemente cada vial para mezclar.
- Deje reposar cada vial a temperatura ambiente durante 25 minutos.
- Invierta suavemente cada vial para asegurar una mezcla completa y una rehidratación adecuada.
- Los viales reconstituidos deben mantenerse tapados antes de su uso.

 **NOTA:** LA PRUEBA DEBE COMPLETARSE DENTRO DE LOS 45 MINUTOS POSTERIORES A LA PREPARACIÓN DEL REACTIVO.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no requiere preparación del paciente, ya que no se utilizan muestras de pacientes.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no requiere la recolección de muestras, ya que no se utilizan muestras de pacientes.

 **APLIQUE LAS PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE TODO EL PROCESO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, PREPARACIÓN DE MUESTRAS Y PROCESOS ANALÍTICOS. DESECHE LOS OBJETOS PUNZOCORTANTES Y LOS RESIDUOS BIOPELIGROSOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DEL LABORATORIO.**

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ no requiere la preparación de muestras de pacientes. La preparación de los reactivos se describe en la sección de RECONSTITUCIÓN.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

 **NOTA:** ESTE ES UN PROCEDIMIENTO GENERAL. SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO PROPORCIONADAS POR EL FABRICANTE DEL AGREGÓMETRO EN USO.

 **NOTA:** LA PRUEBA DEBE COMPLETARSE DENTRO DE LOS 45 MINUTOS POSTERIORES A LA PREPARACIÓN DEL REACTIVO.

PROCEDIMIENTO DE VOLUMEN COMPLETO 500 µL

Preparar un blanco

- Etiquetar un tubo de ensayo con la letra "B" para identificar el blanco
- Pipetear 250 µL de Reactivo 2 y 250 µL de diluyente LTA en el tubo de ensayo (NO AÑADIR UNA BARRA DE AGITACIÓN)
- Invertir suavemente para mezclar
- Dejar reposar durante 10 minutos
- Invertir suavemente nuevamente para mezclar antes de su uso

Preparar las muestras

- Etiquetar de uno a ocho tubos de ensayo nuevos con el número del pozo de

prueba (#)


- Colocar los tubos de ensayo etiquetados en los pozos correctos n.º 1–8 de los pozos de incubación de muestras con agitación
- Añadir una barra de agitación a cada tubo de ensayo
- Incubar los tubos de ensayo durante un minuto
- Pipetear 50 µL de Reactivo 1 reconstituido en cada tubo de ensayo en los pozos de incubación de muestras con agitación (ASEGURARSE DE QUE NO HAYA BURBUJAS)
- Pipetear 400 µL de Reactivo 2 reconstituido en cada tubo de ensayo en los pozos de incubación de muestras con agitación (ASEGURARSE DE QUE NO HAYA BURBUJAS)
- Seleccionar el temporizador en pantalla para cada pozo de incubación de muestras con agitación en uso y comenzará la cuenta regresiva de calentamiento
- Las muestras se incubarán a 37 °C durante el tiempo preestablecido (2 minutos)

Establecer la línea base al 100% (blanco)

- Colocar el tubo de ensayo del blanco previamente preparado en el pozo de prueba n.º 1
- Seleccionar BLANK para activar el pozo de prueba
- El botón BLANK cambiará a START
- Repetir los pasos anteriores para cada pozo de prueba utilizado en el ensayo

Iniciar la prueba

- Una vez que el temporizador de cuenta regresiva llegue a 0:00, presione el botón del temporizador para detener cada pozo de incubación de muestras con agitación
- Transfiera el tubo de ensayo del pozo de incubación de muestras con agitación n.º 1 al pozo de prueba n.º 1
- Repita el paso anterior para cada pozo de prueba, asegurándose de que todos los tubos de ensayo permanezcan con sus números de pozo correspondientes durante la transferencia
- Cierre las guías de la pipeta
- Seleccione START para el pozo de prueba n.º 1
- Pipetee 50 µL de Reactivo 3 directamente en el tubo de ensayo en el pozo de prueba n.º 1 (NO PERMITA QUE EL REACTIVO CORRA POR LA PARED DEL TUBO DE ENSAYO NI QUE LA PUNTA DE LA PIPETA ROMPA LA SUPERFICIE DE LA MUESTRA)
- Seleccione INJECT para el pozo de prueba n.º 1
- Repita los pasos anteriores para cada pozo de prueba utilizado en el ensayo
- La prueba se ejecutará ahora durante el tiempo preestablecido (5 minutos) (LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DE OTROS FABRICANTES PUEDEN ESPECIFICAR TIEMPOS O VOLÚMENES 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).

PROCEDIMIENTO DE MEDIO VOLUMEN 250 µL

Preparar un blanco

- Etiquetar un tubo de ensayo con la letra "B" para identificar el blanco
- Pipetear 125 µL de Reactivo 2 y 125 µL de diluyente LTA en el tubo de ensayo (NO AÑADIR UNA BARRA DE AGITACIÓN)
- Invertir suavemente para mezclar
- Dejar reposar durante 10 minutos
- Invertir suavemente nuevamente para mezclar antes de su uso

Preparar las muestras

- Etiquetar de uno a ocho tubos de ensayo nuevos con el número del pozo de prueba (#)
- Colocar los tubos de ensayo etiquetados en los pozos correctos n.º 1–8 de los pozos de incubación de muestras con agitación
- Añadir una barra de agitación a cada tubo de ensayo
- Incubar los tubos de ensayo durante un minuto
- Pipetear 25 µL de Reactivo 1 reconstituido en cada tubo de ensayo en los pozos de incubación de muestras con agitación (ASEGURARSE DE QUE NO HAYA BURBUJAS)
- Pipetear 200 µL de Reactivo 2 reconstituido en cada tubo de ensayo en los pozos de incubación de muestras con agitación (ASEGURARSE DE QUE NO HAYA BURBUJAS)
- Seleccionar el temporizador en pantalla para cada pozo de incubación de muestras con agitación en uso y comenzará la cuenta regresiva de calentamiento
- Las muestras se incubarán a 37 °C durante el tiempo preestablecido (2 minutos)

Establecer la línea base al 100% (blanco)

- Colocar el tubo de ensayo del blanco previamente preparado en el pozo de prueba n.º 1
- Seleccionar BLANK para activar el pozo de prueba
- El botón BLANK cambiará a START
- Repetir los pasos anteriores para cada pozo de prueba utilizado en el ensayo

Iniciar la prueba

- Una vez que el temporizador de cuenta regresiva llegue a 0:00, presione el botón del temporizador para detener cada pozo de incubación de muestras con agitación
- Transfiera el tubo de ensayo del pozo de incubación de muestras con agitación

n.º 1 al pozo de prueba n.º 1

- Repita el paso anterior para cada pozo de prueba, asegurándose de que todos los tubos de ensayo permanezcan con sus números de pozo correspondientes durante la transferencia
- Cierre las guías de la pipeta
- Seleccione START para el pozo de prueba n.º 1
- Pipetee 25 µL de Reactivo 3 directamente en el tubo de ensayo en el pozo de prueba n.º 1 (NO PERMITA QUE EL REACTIVO CORRA POR LA PARED DEL TUBO DE ENSAYO NI QUE LA PUNTA DE LA PIPETA ROMPA LA SUPERFICIE DE LA MUESTRA)
- Seleccione INJECT para el pozo de prueba n.º 1
- Repita los pasos anteriores para cada pozo de prueba utilizado en el ensayo
- La prueba se ejecutará ahora durante el tiempo preestablecido (5 minutos) (LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DE OTROS FABRICANTES PUEDEN ESPECIFICAR TIEMPOS O VOLÚMENES 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

El control de calidad se logra generando parámetros de agregación definidos, incluyendo la Agregación Final (FA) y la Pendiente Primaria (PS), y evaluando la precisión y reproducibilidad de estos resultados bajo condiciones de prueba consistentes.

Las pruebas deben realizarse periódicamente, con nuevos lotes de reactivos y después del mantenimiento del instrumento, para verificar la consistencia del rendimiento del sistema. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos esperados y criterios de aceptación para los parámetros de agregación y verificar el rendimiento continuo del sistema.

RESULTADOS

Los resultados se expresan como parámetros funcionales generados por el Agregómetro de Transmisión de Luz, incluyendo la Agregación Final (FA) y la Pendiente Primaria (PS), que representan la magnitud y la velocidad de la reacción.

Los resultados deben evaluarse en función de la precisión y la reproducibilidad de estos parámetros bajo condiciones de prueba definidas. Los resultados consistentes indican un correcto funcionamiento del instrumento, mientras que la variabilidad puede indicar problemas con el funcionamiento del instrumento, la manipulación de los reactivos o las condiciones de la prueba.

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos esperados y criterios de aceptación para los parámetros de agregación y utilizarlos para evaluar el rendimiento del sistema.

LIMITACIONES

El rendimiento del kit de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ depende del correcto funcionamiento del instrumento, de la adecuada manipulación de los reactivos y del cumplimiento de las condiciones de prueba especificadas.

Puede producirse variabilidad debido a diferencias en la configuración del instrumento, las condiciones ambientales y la técnica del operador.

Este kit de prueba está destinado a la verificación del rendimiento de los agregómetros de transmisión de luz y no proporciona información relacionada con las condiciones del paciente.

VALORES ESPERADOS

Los resultados esperados deben evaluarse en función de la precisión y la reproducibilidad de los parámetros de agregación. Las características de rendimiento típicas se muestran a continuación.

CV esperado (respecto al promedio del rango establecido):

- Pendiente Primaria esperada: 25–50 ($\pm 10\%$)
- Agregación Final esperada: 60–110% ($\pm 10\%$)

Estos valores fueron establecidos utilizando el Platelet Aggregation Profiler, modelo PAP-8E, de Bio/Data Corporation. Otros instrumentos o modelos pueden producir resultados diferentes. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos esperados y criterios de aceptación.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

El Kit de Monitoreo de Rendimiento LTA Check™ ✓ está diseñado para evaluar la funcionalidad de los Agregómetros de Transmisión de Luz bajo condiciones controladas. El sistema de prueba genera respuestas de agregación que se miden como parámetros funcionales, incluyendo la Agregación Final (FA) y la Pendiente Primaria (PS).

El rendimiento del sistema depende del correcto funcionamiento del instrumento, de la adecuada manipulación de los reactivos y del cumplimiento de las condiciones de prueba especificadas. La variabilidad puede ser introducida por factores como la configuración del instrumento, las condiciones ambientales y la técnica del operador.

La precisión y la reproducibilidad se evalúan mediante la consistencia de los parámetros de agregación generados durante pruebas repetidas. Las siguientes características

de rendimiento son típicas del sistema:

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

SOFTWARE OPCIONAL

El software de monitoreo del rendimiento LTA Check™ ✓ (C/N 107149) está disponible para su uso con este kit de prueba. El software acepta los datos generados por el agregómetro de transmisión de luz y proporciona un análisis automatizado, incluida la generación de gráficos de Levey-Jennings imprimibles para la evaluación y revisión del rendimiento del sistema.

Los gráficos de Levey-Jennings proporcionan una representación gráfica de los resultados a lo largo del tiempo, lo que permite una evaluación visual de si el rendimiento se mantiene dentro de los límites establecidos por el laboratorio. El software admite la aplicación de las reglas de Westgard para mejorar la detección de errores y reducir el rechazo injustificado de resultados válidos.

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

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, 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.
- Favalaro 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, Ivarder VJ, Salzman EW. *Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice*. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- McRedmond J. Platelet Aggregation Quality Control in a Multicenter, Phase 2 Clinical Trial. *Drug Information Journal*. 2011;45(6):731-740.
- 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 JA, 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, Tofer 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.
- Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. *Clin Chem*. 1974;20:825-833.
- Westgard JO, deVos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Method evaluation. *American Society for Medical Technology*. Bellaire, TX; 1978.
- Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clin Chem*. 1977;23:1857-1867.
- Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies. *Clin Chem*. 1973;19:49-57.
- 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


N.º de documento: 107139 Revisión: AA, Mayo de 2026

- 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: 107135 Revisión: AA

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

REF
107117



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA
NORMA ISO 13485

www.biodatacorp.com

FABRICADO CON ORGULLO EN EE. UU.

EU REP

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

UK REP

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



LTA CHECK INSTRUCTIONS FOR USE # 107139 REV AA SPANISH