

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

AggRecetin® es sulfato de ristocetina A liofilizado, una sustancia con una estructura química desconocida que se aísla de *Nocardia lurida*. AggRecetin contiene más del 90% de ristocetina A.

**USO PREVISTO**

El reactivo AggRecetin resulta necesario, en combinación con otros componentes de IVD, para llevar a cabo un análisis de la actividad del cofactor de ristocetina en el plasma rico en plaquetas.

**PRINCIPIO**

En presencia del factor de von Willebrand, AggRecetin induce la aglutinación plaquetaria en suspensiones estandarizadas de plaquetas fijadas o en plasma rico en plaquetas.<sup>11-13</sup>

**PRECAUCIONES**

AggRecetin SOLO ESTÁ INDICADO PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO Y DEBE UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE EN LABORATORIOS PROFESIONALES; NO DEBE INYECTARSE NI INGERIRSE.

NOTA PARA EL USUARIO: Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo se notificarán tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

AggRecetin se suministra a las concentraciones estándar y concentraciones finales variables (en el análisis). (véase el apartado reconstitución). Conservelo a temperatura ambiente antes de su reconstituirlos.

- 15mg de AggRecetin a 1,0-1,5 mg/mL y 2,0 ml de diluyente (solución salina al 0,85%)
- 100 mg de AggRecetin solo a granel

**MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

- Agregómetro de plaquetas
- Pipetas (con volúmenes de 0,5 ml, 0,45 ml y 0,5 ml)
- Barras agitadoras desechables
- Cubetas para el agregómetro

**INSTRUMENTACIÓN**

AggRecetin funcionará según se ha descrito con la mayoría de los agregómetros ópticos de plaquetas<sup>1</sup>. A la hora de utilizar el agregómetro siga las instrucciones del fabricante.

**OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA A ANALIZAR**

Consulte la normativa aprobada actual que se recoge en el documento H21 A2 del NCCLS para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención y preparación de las muestras.<sup>5</sup>

**1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:**

Durante los 7-10 días previos a la obtención de las muestras. Los pacientes deben abstenerse de tomar aspirina o medicamentos que contengan aspirina, así como otros medicamentos y complementos alimenticios que afecten a la función plaquetaria. Asimismo, los pacientes deben ayunar y evitar los alimentos grasos y los productos lácteos durante las 12 horas previas a la obtención de las muestras.<sup>6</sup>

**2. OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS:**

La extracción de sangre debe realizarse con cuidado para evitar la estasis, la hemólisis, la contaminación por fluidos tisulares o la exposición al vidrio. Mantenga las muestras a temperatura ambiente.<sup>8</sup>

Los siguientes factores pueden provocar que los resultados del análisis sean inexacto; y deben rechazarse las muestras afectadas: la hemólisis, contaminación con eritrocitos, la lipemia, el quilo, la ictericia, la trombocitopenia (<75.000/mm<sup>3</sup>), los coágulos en la muestra y la hipofibrinogenemia. La reutilización de artículos desechables también puede provocar que los resultados del análisis sean inexactos.

Cumpla las precauciones estándares durante los procesos de obtención, preparación y análisis de las muestras.<sup>2,3</sup> Deseche los residuos biológicos y los objetos punzocortantes siguiendo las normas del laboratorio.

**Técnica con jeringuilla (recomendada)<sup>8</sup>**

- Utilice una aguja con aletas para la venipunción
- Extraiga 9,0 ml de sangre con una jeringuilla de plástico. Evite una succión excesiva.
- Retire la aguja de la jeringuilla y de manera inmediata y cuidadosa, transfiera la sangre un tubo de plástico [polipropileno]<sup>4</sup> que contenga 1,0 ml de anticoagulante citrato de sodio a 0,11 M. La relación sangre:anticoagulante debe ser 9:1 (partes de sangre y 1 parte de anticoagulante).<sup>5</sup>
- Tape e invierta el tubo suavemente 4-5 veces para mezclar.
- Mantenga la muestra a temperatura ambiente (de 15 a 28 °C)

NOTA: Cuando el hematocrito del paciente es < 30% o >55%, los volúmenes de sangre:anticoagulante deben ajustarse.<sup>4</sup>

**Técnica con tubo al vacío para la obtención de las muestras**

- Utilice una aguja con aletas para la venipunción
- Extraiga la sangre utilizando tubos al vacío (de plástico) que contengan el anticoagulante citrato de sodio a 0,11 M.
- Invierta suavemente el tubo 4-5 veces para mezclar

NOTA: Cuando utilice tubos de plástico al vacío para la obtención de las muestras, compruebe la etiqueta para verificar que la concentración del anticoagulante citrato es de 0,11 M. Las tapas coloreadas no varían en función de las distintas concentraciones de citrato. Siga las instrucciones del fabricante para la obtención de las muestras.

**RECONSTITUCIÓN**

NOTA: Los reactivos deben estar a temperatura ambiente (de 15 a 28 °C) antes de la reconstitución. Debe poner los reactivos almacenados a temperatura ambiente antes de usarlos.

Nº de catálogo 100970

- Concentración final 1,0-1,5 mg/ml / concentración de trabajo de 10-15 mg/ml
  - Consulte la siguiente tabla de diluciones para conocer la concentración deseada de AggRecetin y el volumen necesario de diluyente.
  - Añada el volumen seleccionado de diluyente al vial de vidrio de AggRecetin.
  - Invierta suavemente el vial para mezclar. Déjelo reposar hasta que se disuelva por completo.

Nº de catálogo 101241

- A granel
  - Coloque 15 mg de AggRecetin en un vial de vidrio de 10 ml.
  - Reconstituya con solución salina al 0,85%
  - Consulte la tabla de diluciones para conocer la concentración deseada de AggRecetin y el volumen necesario de diluyente.
  - Añada el volumen seleccionado de diluyente al vial de vidrio de AggRecetin.
  - Invierta suavemente el vial para mezclar durante 30 minutos. Puede utilizar un balanceador de muestras.

**TABLA DE DILUCIONES**

Todas las concentraciones finales están basadas en la adición de 0,05 ml de AggRecetin a 0,45 ml de plasma rico en plaquetas.

Añada la siguiente cantidad de diluyente a 15 mg de AggRecetin	Concentración de trabajo (tras la reconstitución)	Concentración final deseada de AggRecetin (en el análisis)
1,00 ml	15 mg/ml	1,5 mg/ml
1,07 ml	14 mg/ml	1,4 mg/ml
1,15 ml	13 mg/ml	1,3 mg/ml
1,25 ml	12 mg/ml	1,2 mg/ml
1,36 ml	11 mg/ml	1,1 mg/ml
1,50 ml	10 mg/ml	1,0 mg/ml

**ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO**

El AggRecetin reconstituido se mantiene estable durante 7 días cuando se almacena a 2-8 °C en su envase original herméticamente cerrado. Para un almacenamiento prolongado, congele AggRecetin reconstituido a -20 °C durante un máximo de 8 semanas. Una vez descongelado, utilícelo lo antes de que transcurran 8 horas. Invierta el reactivo suavemente durante 30 minutos mientras alcanza la temperatura ambiente.

**PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS**

El análisis debe completarse en las 3 horas posteriores a la obtención de las muestras.<sup>9</sup>

- Coloque una barra agitadora en cada cubeta
- Prepare un blanco para el agregómetro pipeteando 0,5 ml de plasma pobre en plaquetas a una cubeta.
- Pipetee 0,45 ml de plasma rico en plaquetas en una segunda cubeta. Incube la muestra a 37°C durante 3 minutos.
- En caso de que sea necesario, establezca los valores de referencia del 0% y del 100% siguiendo las instrucciones del fabricante del agregómetro en uso.
- Añada 0,05 ml de AggRecetin directamente al plasma rico en plaquetas. No deje que el reactivo chorree por la pared de la cubeta.
- Deje que se genere el patrón de agregación durante 5 minutos.

**CONTROL DE CALIDAD**

Los laboratorios deben seguir las prácticas de control de calidad generalmente aceptadas cuando no se disponga de ensayos específicos de aptitud.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del instrumento y del reactivo, debe evaluarse una muestra de control cada día que se realicen análisis. La muestra de control debe prepararse de la misma manera que la muestra a analizar. En el caso de los estudios cualitativos de agregación plaquetaria, la muestra de control debe estar compuesto de plasma fresco rico en plaquetas recogido de un donante normal (especificado y cualificado) que no haya ingerido compuestos con aspirina en los 10 días previos al análisis y que tenga un historial de función plaquetaria normal.

## VALORES PREVISTOS

Cada laboratorio debe establecer los valores previstos para cada uno de los reactivos a las diferentes concentraciones utilizadas para inducir la agregación plaquetaria, véase la tabla 2.<sup>4,8,9,10</sup>

Tabla 2

## RESPUESTAS TÍPICAS DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA PARA DONANTES NORMALES a 250.000 PLAQUETAS/mm<sup>3</sup> [ agregación total a los 5 minutos]

	AggRecetin (sulfato de ristocetina)	AggRecetin
Conc. final	1,5 mg/ml	1,0 mg/ml
Fase de latencia	0	-
Pendiente primaria	32-63	15-34
Agregación total (% a los 5 min.)	68-106	55-80
Agregación bifásica	Es posible a concentraciones más bajas	Variable
Otros	---	Los donantes normales pueden variar

## LIMITACIONES

Se requiere una anamnesis detallada del paciente para hacer una interpretación exacta del análisis. Se debe preguntar a los pacientes si han ingerido algún medicamento recientemente, ya que varios fármacos de venta con receta y de venta libre pueden interferir en la agregación plaquetaria. Sustancias como la cafeína, el tabaco, los extractos (o complementos) herbarios y el alcohol pueden afectar a los resultados.<sup>7,8</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA

Los estudios han demostrado que este producto funcionará según se ha descrito antes de su fecha de caducidad siempre que se sigan las instrucciones relativas al proceso y al almacenamiento.

### Linealidad:

La agregación plaquetaria inducida por agonistas comunes (ristocetina A) es un sistema de análisis no lineal para los siguientes parámetros: la fase de latencia, la pendiente primaria, la pendiente secundaria, la respuesta bifásica y desagregación. La falta de linealidad se debe muchos factores tales como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria mide un índice de respuesta o una actividad que no es una medida cuantitativa de los reactantes ni de su concentración.

## EXACTITUD, PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

### Exactitud

En la agregación plaquetaria, la exactitud es un parámetro relativo que depende del sistema de análisis.

### Precisión y reproducibilidad

Las limitaciones de la agregación plaquetaria hacen que resulte difícil proporcionar los intervalos típicos de reproducibilidad o de precisión. Sin embargo, hay un consenso basado en la experiencia para estos parámetros (véase a continuación). Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de aceptabilidad para los análisis.

Reproducibilidad entre pruebas:	menos del ± 7,5%
Reproducibilidad entre instrumentos:	menos del ± 15%
Variación entre lotes de reactivo:	menos del ± 10,5%
Entre laboratorios (mismo sistema de análisis):	menos del ± 12,5%

Nota: Cuando compare el cofactor de ristocetina con el antígeno del factor de von Willebrand a la hora de realizar una interpretación diagnóstica, tenga en cuenta que los pacientes del grupo sanguíneo O tienen concentraciones plasmáticas mucho más bajas de antígeno del factor de von Willebrand que los de otros grupos sanguíneos.<sup>8</sup>

## BIBLIOGRAFÍA

1. Born, GVR y Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [Londres] 168:178, 1963.
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 1996; Vol 17; 1:53 - 80.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline. NCCLS document M29. Wayne, PA
4. McCabe-White, M and Jennings, LK. Platelet protocols: Research and Clinical Laboratory Procedure. Academic Press. Londres. 1999, p 35.
5. Newhouse, P and Clark, C. The Variability of Platelet Aggregation., in Triplet, DA,ed. Platelet Function: Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP. Chicago. 1978. p 69.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS Collection, Transport and Processing of Blood Specimens Approved Guideline- Second Edition. NCCLS Document H 18-A2. Wayne, PA
7. Weiss HJ: Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions. Dimittov and Nodine (eds.). Grune and Stratton, Nueva York, 1974.
8. Triplett DA, Harms CS, Newhouse P, Clark C: Platelet Function. Laboratory Evaluation and Clinical Application. ASCP, 1978.
9. Day HJ, Holmsen H: Laboratory tests of platelet function. Annal Clin Lab Sci, 2:63, 1972.
10. Owen CA, Bowie EJW, Thompson JH: The diagnosis of bleeding disorder. Little, Brown et al, 1975.
11. Howard MA, Firkin BG: Ristocetin - A new tool in the investigation of platelet aggregation. Throm Diath Heimorrh, 26:362, 1971.
12. Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, et al: Platelets fixed with paraformaldehyde: A new reagent for the assay of von Willebrand factor. J. Lab Clin Med, 85:318, 1975.
13. Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH: Assay of von Willebrand factor in von Willebrand disease and hemophilia. Use of a macroscopic platelet aggregation test, Throm Res 6:267, 1975.

Para obtener una lista completa de los productos disponibles, visite nuestro sitio web [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL QUE DEBEN EMPLEARSE EN LABORATORIOS PROFESIONALES PARA INDUCIR Y REGISTRAR LA ACTIVIDAD Y LAS RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. SE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUNCIONARÁ SEGÚN LO DESCRITO EN LAS ETIQUETAS Y EN LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO OFRECE ALEGACIONES NI GARANTÍAS, NI EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, DE LA APTITUD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO PARA NINGÚN OTRO FIN, Y EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DERIVADO DE DICHA GARANTÍA EXPRESA.



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 EE.UU.  
Tel. para EE. UU.: +1 (800) 257-3282  
Tel. internacional: +1 (215) 441-4000  
Fax internacional: +1 (215) 443-8820

Correo electrónico: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Internet: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)

Corporación con certificado ISO 13485



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU United Kingdom



mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, GERMANY

