

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Reagente di Acido Arachidonico è una preparazione liofilizzata del sale sodico dell'acido arachidonico. È un acido grasso essenziale presente nei granuli delle piastrine e sulla membrana piastrinica. Viene metabolizzato attraverso più fasi e convertito in Trombossano A₂ (TXA₂). Il Reagente di Acido Arachidonico induce l'attivazione e l'aggregazione piastrinica.

Il Reagente di Acido Arachidonico è stato ottimizzato per l'uso con aggregometri piastrinici a trasmissione luminosa. Può inoltre essere utilizzato con altri analizzatori turbidimetrici o a impedenza e con citofluorimetri.

SCOPO PREVISTO

Il Reagente di Acido Arachidonico (arachidonato di sodio) è destinato all'uso routinario per dimostrare la risposta di attivazione del trombossano A₂ in campioni di prova di plasma ricco di piastrine (PRP).

RILEVAZIONE / MISURAZIONE

Il Reagente di Acido Arachidonico viene utilizzato, in combinazione con altri diluenti e campioni di controllo, per misurare le variazioni della trasmissione della luce in un campione di prova di plasma ricco di piastrine (PRP).

FUNZIONE DEL PRODOTTO

Il Reagente di Acido Arachidonico fornisce informazioni su diversi aspetti della funzione / qualità piastrinica. Questo reagente aiuta nella valutazione di varie patologie piastriniche acquisite ed ereditarie o dell'efficacia delle terapie antiaggreganti piastriniche.

INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE

Il Reagente di Acido Arachidonico non è destinato alla rilevazione di una specifica patologia, condizione o fattore di rischio.

Il Reagente di Acido Arachidonico avvia l'attivazione e l'aggregazione piastrinica attraverso la via dell'acido arachidonico. Dopo il legame ai recettori di superficie delle piastrine, l'acido arachidonico viene convertito enzimaticamente in Trombossano A₂ (TXA₂), facilitando le cascate di segnalazione intracellulare. Ciò induce rapidi cambiamenti nella forma delle piastrine e il rilascio di ioni calcio, fondamentali per un'aggregazione stabile. L'osservazione dell'aggregazione piastrinica in risposta al Reagente di Acido Arachidonico consente di valutare la funzione / qualità piastrinica, eventuali anomalie e l'efficacia delle terapie antiaggreganti. L'induzione di mediatori secondari come il Trombossano A₂ (TXA₂) da parte del Reagente di Acido Arachidonico amplifica l'attivazione piastrinica.

AUTOMAZIONE

Il Reagente di Acido Arachidonico è destinato all'uso in aggregometri piastrinici a trasmissione luminosa semi-automatizzati e automatizzati. Questo reagente può essere utilizzato anche con altri analizzatori turbidimetrici o a impedenza e con citofluorimetri.

QUALITÀ / QUANTITÀ

Non esistono standard primari per il Reagente di Acido Arachidonico. Le risposte a questo reagente sono dipendenti dalla concentrazione. Un donatore normale noto dovrebbe essere testato con ogni nuovo lotto di Reagente di Acido Arachidonico. Le organizzazioni di normazione classificano l'aggregazione piastrinica indotta dall'Acido Arachidonico come semi-quantitativa o semi-qualitativa.

Il Reagente di Acido Arachidonico è confezionato come 3 × 0,5 mL flaconcini. La concentrazione di lavoro dell'Acido Arachidonico è 5 mg / mL.

TIPO DI CAMPIONE

Il campione di prova è preparato a partire da sangue intero anticoagulato con citrato di sodio. Il campione di prova è Plasma Ricco di Piastrine (PRP). Il bianco di prova è Plasma Povero di Piastrine (PPP).

Il Reagente di Acido Arachidonico può essere utilizzato con Plasma Ricco di Piastrine (PRP) umano o animale per test routinari di aggregazione piastrinica. I risultati si basano sulla concentrazione, sull'entità e sulla velocità dell'aggregazione rispetto a un bianco di Plasma Povero di Piastrine (PPP).

POPOLAZIONE DA TESTARE

- Umano: La prevalenza dei disturbi piastrinici è globale e può variare in base alla razza, all'etnia, al gruppo sanguigno e ad altri fattori. L'incidenza è variabile.
- Farmaci antiaggreganti piastrinici: La prevalenza di un'aggregazione anomala con il Reagente di Acido Arachidonico, in funzione dell'uso stimato di Aspirina, può raggiungere fino a un terzo della popolazione. Sia il Clopidogrel sia la combinazione di Clopidogrel con Aspirina possono influenzare l'aggregazione piastrinica indotta dall'Acido Arachidonico. L'incidenza è variabile.

- Disturbi piastrinici ereditari: La prevalenza e l'incidenza sono variabili. Esistono 60 tipi di disturbi piastrinici ereditari che interessano circa lo 0,3% della popolazione. Alcuni difetti piastrinici ereditari, come la tromboastenia di Glanzmann e la malattia del pool di deposito, non mostrano alcuna risposta al Reagente di Acido Arachidonico.
- Animale: La prevalenza e l'incidenza sono dipendenti dalla specie.

DIAGNOSTICA IN VITRO

Il Reagente di Acido Arachidonico è un reagente diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. Questo reagente non è destinato all'iniezione né all'ingestione.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il Reagente di Acido Arachidonico è destinato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato.

PRINCIPIO DEL TEST

Quando introdotti in un campione di prova di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) agitato a 37 °C, reagenti esogeni quali ADP, Acido Arachidonico, Collagene, Epinefrina e Ristocetina stimolano le piastrine, inducendole a subire una modifica della forma e ad aggregarsi. Questa aggregazione iniziale è denominata aggregazione primaria ed è reversibile. Tuttavia, le piastrine normali possiedono la capacità di rilasciare ADP endogeno dai loro granuli, determinando una seconda ondata di aggregazione irreversibile. L'aggregometro piastrinico a trasmissione luminosa rileva efficacemente queste modifiche visualizzando parametri quali la fase di latenza, la modifica della forma e la velocità e l'entità dell'aggregazione durante un periodo di prova predeterminato.

CALIBRATORI E CONTROLLI

Non sono richiesti calibratori o controlli per il Reagente di Acido Arachidonico. Un campione di un donatore noto deve essere testato con ogni lotto di Reagente di Acido Arachidonico. Le risposte sono dipendenti dalla concentrazione.

LIMITAZIONI DEL REAGENTE

Il Reagente di Acido Arachidonico funzionerà come specificato quando le Istruzioni per l'Uso vengono seguite. I reagenti devono essere utilizzati prima della data di scadenza riportata su ciascun flaconcino.

REAGENTI FORNITI

REF 101297: 3 flaconcini di Reagente di Acido Arachidonico (0,5 mL)

REAGENTI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Acqua purificata (distillata, deionizzata, grado reagente), pH 5,3 – 7,2 per la ricostituzione
- Soluzione salina tamponata con TRIS (TBS) o soluzione fisiologica allo 0,85% per le diluizioni



NOTA: L'USO DI SALINA DA BANCA DEL SANGUE CAUSERÀ RISULTATI ERRATI.

MATERIALI E ACCESSORI

- Aggregometro piastrinico (seguire le Istruzioni per l'Uso del produttore)
- Centrifuga
- Pipetta elettronica
- Puntali per pipetta ②
- Provette per aggregometro (siliconate) ②
- Barrette magnetiche per aggregometro (rivestite in plastica) ②
- Provette e tappi in plastica (per diluizioni) ②



NOTA: GLI ARTICOLI MONOUSO COME PROVETTE, BARRETTE, CAMPIONI E TAPPI SONO DA UTILIZZARE UNA SOLA VOLTA

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Reagente di Acido Arachidonico non richiede protezione dalla temperatura durante la spedizione.



Al ricevimento, conservare il Reagente di Acido Arachidonico a 2–8 °C nella sua confezione originale.











Il Reagente di Acido Arachidonico ricostituito è stabile per 24 ore se conservato nei contenitori originali ben chiusi a 2–8 °C.

STERILITÀ

Il Reagente di Acido Arachidonico non è un prodotto sterile. Prestare attenzione a non contaminare il prodotto durante il pipettaggio dei reagenti ricostituiti o aliquotati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-  Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) in conformità alle politiche e alle pratiche di laboratorio quando si maneggia il Reagente di Acido Arachidonico.
-  Seguire le precauzioni standard durante la preparazione dei campioni di prova e dei campioni.
-  Maneggiare il Reagente di Acido Arachidonico con attenzione per evitare contaminazioni durante l'uso.
-  Evitare l'evaporazione del reagente limitando le superfici di scambio aria-liquido.
-  Per garantire risultati di prova ottimali, un campione di controllo di un donatore noto deve essere eseguito consecutivamente, senza interruzioni.
-  Per preservare la stabilità del reagente, conservare il reagente rimanente nei contenitori originali ben chiusi.
-  Smaltire i materiali post-test in conformità alle normative applicabili e alle politiche di laboratorio.
-  **NOTA PER L'UTILIZZATORE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE CHE SI VERIFICHI IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTILIZZATORE E/O IL PAZIENTE SONO STABILITI.**

STATO DEL MATERIALE INFETTIVO

Il Reagente di Acido Arachidonico non contiene materiali infettivi. I campioni di prova e i campioni devono essere considerati infettivi e maneggiati come se fossero in grado di trasmettere un'infezione. Dopo l'analisi, i campioni di prova e i campioni devono essere smaltiti in conformità alle normative applicabili e alle politiche di laboratorio.

STRUTTURE SPECIALI

Il Reagente di Acido Arachidonico non richiede l'uso di strutture speciali all'interno dell'ambiente di laboratorio.

PREPARAZIONE ALL'USO

-  **NOTA: IL REAGENTE DI ACIDO ARACHIDONICO DEVE ESSERE A TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE. I REAGENTI CONSERVATI DEVONO ESSERE PORTATI A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELL'USO.**

RICOSTITUZIONE

La concentrazione di lavoro del Reagente di Acido Arachidonico ricostituito è di 5 mg/mL. Tutte le concentrazioni finali si basano sull'aggiunta di 25 µL di Reagente di Acido Arachidonico a un campione di prova di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) da 225 µL.

- Ricostituire il Reagente di Acido Arachidonico con 0,5 mL di acqua purificata.
- Capovolgere delicatamente per miscelare.

-  **NOTA: IL REAGENTE DI ACIDO ARACHIDONICO PUÒ APPARIRE TORBIDO, MA DIVENTERÀ DA TRASPARENTE A GIALLO CHIARO ENTRO POCHI MINUTI.**

- Il Reagente di Acido Arachidonico ricostituito deve essere mantenuto chiuso prima dell'uso.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

I pazienti dovrebbero astenersi dall'assumere aspirina o prodotti contenenti aspirina, così come altri farmaci, integratori o bevande energetiche noti per influenzare la funzione piastrinica, per 7–10 giorni prima del prelievo del campione. L'ingestione di alimenti grassi, latticini e il fumo devono essere evitati per 12 ore prima del prelievo del campione.

-  **NOTA: È NECESSARIA LA CONSULTAZIONE CON UN MEDICO PRIMA DI APPORTARE QUALSIASI MODIFICA AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO.**

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Il campione deve essere raccolto con cura per evitare stasi, emolisi, contaminazione con liquido tissutale ed esposizione al vetro. I campioni devono essere mantenuti a temperatura ambiente. Rilasciare il laccio emostatico non appena il sangue inizia a fluire nel dispositivo di raccolta.


-  **ADOPTARE PRECAUZIONI STANDARD DURANTE L'INTERA RACCOLTA DEL CAMPIONE, LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E I PROCESSI ANALITICI. SMALTIRE OGGETTI TAGLIANTI E RIFIUTI BIOHAZARD SECONDO LE NORMATIVE VIGENTI E LE POLITICHE DI LABORATORIO.**

Tecnica di Raccolta con Provette Evacuate

- Usare aghi a farfalla da 21g o 23g
- Raccogliere il sangue in provette di plastica evacuate contenenti anticoagulante citrato di sodio al 3,2% (0,11 M)
- Miscelare delicatamente la provetta 4-5 volte capovolgendola
- Annotare l'orario di prelievo sull'etichetta del campione
- Mantenere le provette a temperatura ambiente
- Rimescolare le provette prima della centrifugazione

Tecnica di Raccolta con Siringa

- Usare aghi a farfalla da 21g o 23g
- Prelevare 9,0 mL di sangue in una siringa di plastica evitando eccessiva aspirazione
- Pinzare il tubo dell'ago e scollegare la siringa
- ersare immediatamente e delicatamente il sangue in una provetta di plastica (polipropilene) contenente 1,0 mL di citrato di sodio 0,11 M
- Rapporto sangue/anticoagulante: 9:1
- Tappare la provetta
- Miscelare delicatamente 4-5 volte capovolgendo
- Annotare l'orario di prelievo
- Mantenere a temperatura ambiente
- Rimescolare prima della centrifugazione

-  **NOTA: SE L'EMATOCRITO DEL PAZIENTE È INFERIORE AL 30% O SUPERIORE AL 55%, IL RAPPORTO SANGUE/ANTICOAGULANTE DEVE ESSERE ADEGUATO. USARE PROVETTE CON TAPPO BLU CONTENENTI 3,2% (0,11 M) DI CITRATO DI SODIO COME RACCOMANDATO PER STUDI SULLA FUNZIONE PIASTRINICA.**

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Plasma Ricco di Piastrine (PRP)

- Centrifugare il sangue anticoagulato a 150 x g per 10 minuti a temperatura ambiente
- Controllare la presenza di globuli rossi nel plasma
- Se presenti, centrifugare nuovamente per 5 minuti
- Trasferire il PRP con una pipetta in un contenitore etichettato PRP
- Prelevare il PRP poco sotto la metà del volume per garantire una conta piastrinica coerente
- Tappare e lasciare a temperatura ambiente

Plasma Povero di Piastrine (PPP)


- Centrifugare il PRP rimanente a 2500 x g per 20 minuti
- Trasferire il PPP con una pipetta in un contenitore etichettato PPP
- Tappare e lasciare a temperatura ambiente

PROCEDURA DEL SAGGIO

Procedura di Aggregazione di Routine

-  **NOTA: QUESTA È UNA PROCEDURA GENERALE. SEGUIRE LE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE DELL'AGGREGOMETRO UTILIZZATO.**

Preparazione del Bianco per Ogni Paziente

-  **NOTA: OGNI PAZIENTE DEVE AVERE IL PROPRIO BIANCO. IL BIANCO DI UN PAZIENTE NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO PER UN ALTRO PAZIENTE. IL BIANCO DEL PAZIENTE DEVE ESSERE PREPARATO DAL CAMPIONE DI PLASMA POVERO DI PIASTRINE (PPP) DELLO STESSO PAZIENTE. SE LO STESSO PAZIENTE VIENE TESTATO SU PIÙ POZZETTI, È POSSIBILE UTILIZZARE LO STESSO BIANCO PER TALI POZZETTI.**

- Etichettare una provetta con la lettera "B", numero del pozzetto e ID paziente
- Pipettare 250 µL di PPP (senza barra magnetica)
- Mettere da parte
- Ripetere per ogni paziente

Preparazione dei Campioni

- Etichettare da una a otto nuove provette con l'ID del paziente e il numero del pozzetto di test
- Collocare le provette etichettate nel pozzetto corretto, dal n. 1 al n. 8, dei pozzetti di incubazione agitati per campioni
- Aggiungere una barra magnetica in ciascuna provetta
- Pipettare 225 µL di campione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) in ciascuna provetta nei pozzetti di incubazione agitati (ASSICURARSI CHE NON CI SIANO BOLLE)
- Selezionare il timer sullo schermo per ciascun pozzetto di incubazione agitato in uso e inizierà il conto alla rovescia per il riscaldamento
- I campioni incubano a 37° C per il tempo preimpostato
- Impostare la baseline al 100% (Bianco)
- Inserire nel pozzetto di test n. 1 la provetta di Bianco precedentemente preparata del paziente corrispondente
- Selezionare BLANK per attivare il pozzetto di test
- Il pulsante BLANK cambierà in START
- Ripetere i passaggi sopra descritti per ciascun pozzetto di test in uso

Avvio del Test

- Una volta che il timer del conto alla rovescia raggiunge 0:00, premere il pulsante del timer per fermare ciascun pozzetto di incubazione agitato per campioni
- Trasferire la provetta dal pozzetto di incubazione agitato n. 1 al pozzetto di test n. 1
- Ripetere il passaggio sopra descritto per ciascun pozzetto di test, assicurandosi che tutte le provette restino associate al proprio numero di pozzetto durante il trasferimento
- Chiudere le guide della pipetta
- Selezionare START per il pozzetto di test n. 1
- Pipettare 25 µL di reagente direttamente nella provetta di test contenente Plasma Ricco di Piastrine (PRP) nel pozzetto di test n. 1 (NON PERMETTERE AL REAGENTE DI SCORRERE LUNGO LA PARETE DELLA PROVETTA O CHE LA PUNTA DELLA PIPETTA ROMPA LA SUPERFICIE DEL CAMPIONE)

FIGURA 1: AGGREGAZIONE NORMALE DELL'ACIDO ARACHIDONICO

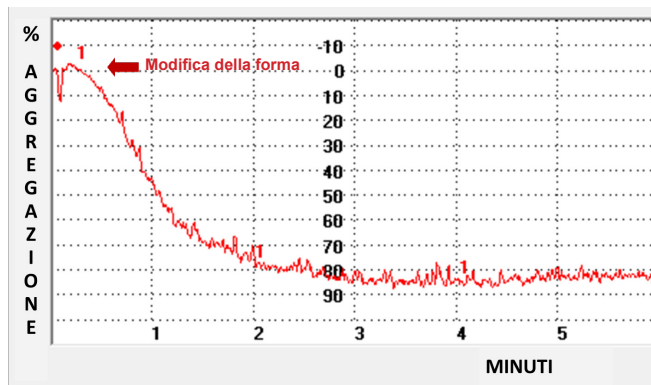
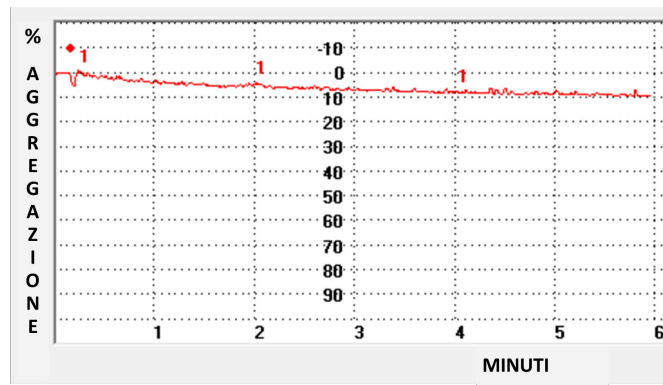


FIGURA 2: RISPOSTA ANOMALA ALL'ACIDO ARACHIDONICO (EFFETTO DELL'ASPIRINA)



- Selezionare INJECT per il pozzetto di test n. 1
- Ripetere i passaggi sopra descritti per ciascun pozzetto di test in uso
- Il test verrà ora eseguito per il tempo preimpostato (LE PROCEDURE DI TEST DI ALTRI PRODUTTORI POTREBBERO SPECIFICARE TEMPI O VOLUMI DIFFERENTI)

NOTA: UTILIZZARE UN DONATORE CONOSCIUTO COME CAMPIONE DI CONTROLLO. OGNI LABORATORIO DEVE STABILIRE E VALIDARE IL PROPRIO PROTOCOLLO DI TEST.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per gli studi di aggregazione piastrinica, un donatore noto deve essere testato nello stesso modo del paziente per garantire le prestazioni e la coerenza del sistema di prova. Un nuovo controllo deve essere incluso con ogni serie di test e, preferibilmente, con ogni nuovo lotto di reagente o dopo la manutenzione dello strumento. Ogni laboratorio deve definire i propri intervalli accettabili per la popolazione di pazienti servita e verificare le prestazioni attese del sistema di prova.

RISULTATI

I tipici modelli di aggregazione indotti dal Reagente di Acido Arachidonico sono illustrati nelle Figure 1 e 2. Questi modelli forniscono una visione completa di come il reagente interagisce con il Plasma Ricco di Piastrine (PRP) in diverse condizioni.

L'ingestione di una singola dose di 600 mg di Aspirina ha un impatto significativo sull'aggregazione piastrinica, determinando l'assenza di aggregazione indotta dall'Acido Arachidonico fino a 5 giorni, come dimostrato nella Figura 1. Questa assenza indica che l'Aspirina inibisce efficacemente la risposta di aggregazione, aspetto fondamentale per comprendere le sue proprietà anticoagulanti.

Inoltre, un tempo di risposta prolungato può essere osservato fino a 8 giorni dopo l'ingestione di Aspirina, come illustrato nella Figura 2. Questo tempo di risposta prolungato si riferisce al ritardo tra l'aggiunta del Reagente di Acido Arachidonico e l'inizio dell'aggregazione, evidenziando l'effetto prolungato dell'Aspirina sulla funzione piastrinica.

I segni a picco presenti nelle figure indicano i punti in cui il reagente è stato aggiunto, fornendo chiari punti di riferimento per il momento dell'introduzione del reagente e i suoi effetti sul processo di aggregazione.

TABELLA 1: RISULTATI DELL'ACIDO ARACHIDONICO OSSERVATI NEI DIFETTI DELLA FUNZIONE PIASTRINICA

DIFETTO	ACIDO ARACHIDONICO
COME ASPIRINA	o N
TROMBASTENIA	
MALATTIA STORAGE POOL	
MALATTIA DI VON WILLEBRAND	N
SINDROME BERNARD-SOULIER	N

- ↓ = Aggregazione ridotta derivante da una diminuzione o assenza dell'onda secondaria
- ↓↓ = Aggregazione ridotta derivante da una diminuzione o assenza dell'onda primaria e secondaria
- N = Risposta normale

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli attesi e le caratteristiche di prestazione per questo reagente alle concentrazioni utilizzate per indurre l'aggregazione piastrinica. Tali intervalli devono essere determinati utilizzando la strumentazione specifica del laboratorio, le procedure, gli intervalli di riferimento e la popolazione di pazienti.

La letteratura pubblicata riporta che il Reagente di Acido Arachidonico produce tipicamente una risposta di Aggregazione Finale compresa tra il 61-93% e una Fase di Latenza di ≥25 secondi, in condizioni di prova standard. Questo intervallo basato sulla

letteratura è fornito esclusivamente a scopo informativo generale; i laboratori devono verificare e stabilire i propri intervalli attesi prima dell'uso clinico.

LIMITAZIONI

Nell'aggregometria a trasmissione luminosa, la presenza di globuli rossi nel PRP comporta una riduzione dell'aggregazione osservata. La presenza di piastrine nel PPP comporta un aumento dell'aggregazione finale. Possono verificarsi risultati spurii se la conta piastrinica del PRP è inferiore a 75.000 piastrine/mm³. La conta piastrinica del PRP può essere eseguita esclusivamente mediante il metodo con emocitometro. I campioni compromessi devono essere scartati. Se i risultati sono anomali, il test deve essere ripetuto in un'altra occasione. Ogni laboratorio deve stabilire intervalli di riferimento adattati alla popolazione servita e alle specifiche concentrazioni di reagente utilizzate.

PRESTAZIONI ANALITICHE

L'aggregazione piastrinica, indotta da reagenti comunemente utilizzati come il Reagente di Acido Arachidonico, è un sistema di prova non lineare. Le risposte si basano sulla differenza della trasmissione della luce tra il Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e il Plasma Povero di Piastrine (PPP) del paziente e, pertanto, i risultati sono specifici per ciascun paziente. Alcuni parametri sono più soggetti alla non linearità rispetto ad altri. Questi includono la fase di latenza, la pendenza primaria, la pendenza secondaria, la risposta bifasica e la disaggregazione. La non linearità è causata da numerosi fattori, quali la chimica della reazione e la strumentazione. L'aggregazione piastrinica rappresenta la velocità o l'attività della risposta e non quantifica i reagenti né le loro concentrazioni.

Nell'aggregazione piastrinica, l'accuratezza è un parametro relativo e dipende dal sistema di prova. Le limitazioni dell'aggregazione piastrinica rendono difficile fornire intervalli tipici di precisione o riproducibilità.

La variabilità in termini di linearità, precisione e riproducibilità dei risultati nei sistemi di prova basati sul Reagente di Acido Arachidonico è riconosciuta da molteplici organizzazioni di normazione. Il coefficiente di variazione (CV) comunemente accettato è ± 15%.

Riproducibilità Test su Test:	inferiore a ± 7,5%
Riproducibilità Strumento su Strumento:	inferiore a ± 10,0%
Variabilità da Lotto a Lotto di Reagente:	inferiore a ± 10,5%
Variabilità Laboratorio su Laboratorio (Sistema su Sistema):	inferiore a ± 12,5%

RIFERIMENTI

- 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, Ivavder 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, Rodriguez-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.

SIMBOLI



Bio-Pericoloso



Numero di Catalogo



Attenzione



Prodotto registrato e marcato CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante dell'Unione Europea



Dispositivo diagnostico in vitro



Produttore



Deve leggere



Non sterile



Solo uso singolo



Limitazioni di temperatura



Prodotto registrato e contrassegnato nel Regno Unito



Rappresentante del Regno Unito

STORIA DELLE REVISIONI

Documento n.: 106328 Revisione: AA, novembre 2025

- Istruzioni di Test Modificate
- Requisiti Normativi IVDR Implementati
- Riformattato e Riconfigurato per Migliorare l'Uso da Parte dell'Operatore

Tradotto dal Documento No: 101302 Revisione: AA

Documento n.: 106328 Revisione: AB, dicembre 2025

- Correzione di errori tipografici in tutto il documento, incluse le informazioni sulla stabilità (24 ore dopo la ricostituzione); nessuna modifica al prodotto o alle prestazioni.
- Sezione Risultati Attesi aggiornata: rimosso il grafico dei risultati, aggiunta una dichiarazione dell'intervallo dell'Acido Arachidonico basata sulla letteratura e chiarito che i laboratori devono stabilire i propri intervalli attesi.

Tradotto dal Documento No: 101302 Revisione: AB

Per un catalogo completo dei prodotti, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.biodatacorp.com oppure contattare il nostro Servizio Clienti.

LA LINEA DI PRODOTTI BIO/DATA CORPORATION COMPRENDE REAGENTI DI USO GENERICO PER LABORATORIO PROFESSIONALE, DESTINATI A INDURRE E RILEVARE L'ATTIVITÀ E LE RISPOSTE DELLA FUNZIONE PIASTRINICA. QUESTO PRODOTTO È GARANTITO PER FUNZIONARE COME DESCRITTO NELLA SUA ETICHETTATURA, INCLUSE LE ISTRUZIONI PER L'USO. BIO/DATA CORPORATION NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RIGUARDO ALL'IDONEITÀ, ALLA CAPACITÀ O ALLA COMMERCIALITÀ PER QUALSIASI ALTRO SCOPO. IN NESSUN CASO BIO/DATA CORPORATION POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI DERIVANTI DALLA SUDETTA GARANZIA ESPRESSA.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 USA

Telefono mondiale: +1 215-441-4000
Telefono USA: 1-800-257-3282
Fax in tutto il mondo: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101297



AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGOLIOSAMENTE FABBRICATO NEGLI STATI UNITI



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire REGNO UNITO



ARACHIDONIC ACID INSTRUCTIONS FOR USE # 106328 REV AB ITALIAN