
**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O colagénio é uma preparação liofilizada de colagénio de pele de vitelo solúvel (tipo 1). A concentração de trabalho do reagente reconstituído é de 1,9 mg/mL.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O reagente de colagénio destina-se à utilização de rotina na indução de respostas do plasma rico em plaquetas à ativação, agregação e inibição.

**PRINCÍPIO**

Quando o colagénio é adicionado ao plasma rico em plaquetas, as plaquetas aderem ao colagénio. Após esta adesão, as plaquetas normais mudam de forma, libertando ADP endógeno e agregando-se.<sup>8,10,11</sup>

**PRECAUÇÕES**

O colagénio (Tipo 1) DESTINA-SE APENAS A USO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO, APENAS PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO E NÃO SE DESTINA A INJEÇÃO OU INGESTÃO.

**NOTA PARA O UTILIZADOR:**

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

Colagénio, 3 X 0,5 mL. Armazenar a 2° a 8° C antes da reconstituição.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

1. Agregómetro de plaquetas
2. Água purificada (destilada, deionizada ou grau de reagente), pH 5,3 - 7,2
3. Pipetadores (volumes de 0,5 mL, 0,45 mL)
4. Barras de agitação descartáveis
5. Cubetas de agregómetros

**INSTRUMENTAÇÃO**

O colagénio terá o desempenho descrito quando usado na maioria dos agregómetros óticos de plaquetas. Siga as instruções do fabricante relativas à operação do agregómetro em uso.

**COLHEITA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE TESTE**

Consulte a atual Diretriz Aprovada NCCLS H21 A2 para obter instruções detalhadas sobre a colheita de amostras e preparação de amostras.<sup>6</sup>

**1. PREPARAÇÃO DO PACIENTE:**

Os pacientes devem abster-se de tomar aspirina ou medicamentos que contêm aspirina, outros medicamentos e suplementos dietéticos conhecidos por afetar a função plaquetária durante 7 a 10 dias antes da colheita de amostras. Os pacientes devem jejuar e evitar alimentos com gordura e laticínios durante 12 horas antes da colheita de amostras.<sup>6</sup>

**2. COLHEITA DE AMOSTRAS:**

A recolha de sangue deve ser realizada com cuidado para evitar estase, hemólise, contaminação por fluidos tecidulares ou exposição ao vidro. Mantenha as amostras à temperatura ambiente.<sup>8</sup>

Cada uma das seguintes ocorrências pode fazer com que os resultados do teste sejam imprecisos; e as amostras afetadas devem ser rejeitadas: hemólise, contaminação por hemácias, lipemia, ascite quilosa, icterícia, trombocitopenia (<75 000/mm<sup>3</sup>) coágulos na amostra e hipofibrinogenemia. A reutilização de itens descartáveis pode resultar em resultados de teste imprecisos.

Respeite as precauções padrão durante toda a colheita de amostras, preparação de amostras e processos analíticos.<sup>2,3</sup> Descarte o material cortante e os resíduos biológicos de acordo com a política do laboratório.

**Técnica da seringa (recomendada)<sup>8</sup>**

- a. Use uma agulha tipo borboleta para a punção venosa.
- b. Colha 9,0 mL de sangue numa seringa de plástico. Evite sucção excessiva.
- c. Retire a agulha da seringa e dispense imediata e suavemente o sangue num tubo de plástico [polipropileno]<sup>4</sup> contendo 1,0 mL de anticoagulante de citrato de sódio 0.11M. A proporção de sangue para anticoagulante deve ser de 9 partes de sangue para 1 parte de anticoagulante.<sup>5</sup>
- d. Cubra e inverta 4-5 vezes suavemente para misturar.
- e. Manter à temperatura ambiente (15° a 28 °C).

**NOTA:** Quando o hematócrito do paciente for < 30% ou > 55%, os volumes de sangue para anticoagulante devem ser ajustados.<sup>4</sup>

**Técnica com tubo de colheita evacuado**

1. Use uma agulha tipo borboleta para a punção venosa.
2. Recolha sangue usando tubos (plásticos) que contêm anticoagulante citrato de sódio 0.11M.
3. Inverta suavemente 4-5 vezes para misturar.

**NOTA:** Ao usar tubos de colheita a vácuo de plástico, certifique-se de que o anticoagulante citrato é o 0.11M, verificando o rótulo. Os topos coloridos não variam com as diferentes concentrações de citrato. Siga as instruções do fabricante para a colheita de amostras

**PREPARAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS (PRP) E PLASMA POBRE EM PLAQUETAS (PPP)**

1. Prepare o plasma rico em plaquetas centrifugando o sangue anticoagulado a 150 X g durante 10 minutos à temperatura ambiente (15° a 28°C).
2. Examine a camada de plasma para detectar glóbulos vermelhos. Se os glóbulos vermelhos estiverem presentes, centrifugue novamente a 150 X g durante mais 5 minutos.
3. Usando uma pipeta de transferência de plástico, observe e remova com cuidado a camada de plaquetas sem perturbar a camada leucocitária ou os glóbulos vermelhos e transfira para um recipiente identificado (PRP). Tampe o recipiente e deixe-o à temperatura ambiente.
4. Prepare o plasma pobre em plaquetas centrifugando a amostra de sangue restante a 2500 x g durante 20 minutos. Examine o plasma pobre em plaquetas para ver se há hemólise e depois transfira-o para um tubo de plástico identificado como PPP.
5. A contagem de plaquetas do PRP deve ser de 250 000 ± 50 000/mm<sup>3</sup>. A contagem de plaquetas pode ser reduzida usando PPP preparado a partir da amostra.

**NOTA:** Se estiver a usar o ácido araquidónico como agonista, não ajuste a contagem de plaquetas.

**RECONSTITUIÇÃO**

**NOTA:** Os reagentes devem estar à temperatura ambiente (15° a 28 °C) antes da reconstituição. O reagente armazenado deve ser levado à temperatura ambiente antes do uso.

Reconstitua um frasco de colagénio com 0,5 mL de água purificada.

**ARMAZENAMENTO DE REAGENTES**

O colagénio reconstituído permanece estável durante 30 dias quando armazenado a 2° - 8°C no seu recipiente original hermeticamente fechado.

**PROCEDIMENTO DE TESTE**

O teste deve ser concluído no prazo máximo de 4 horas após a colheita da amostra.<sup>8</sup>

1. Coloque uma barra de agitação em cada cubeta
2. Prepare um branco de agregómetro pipetando 0,5 mL de plasma pobre em plaquetas numa cubeta.
3. Pipete 0,45 mL de plasma rico em plaquetas para uma segunda cubeta. Incube a 37 °C durante 2 minutos.
4. Prepare, se necessário, as linhas de base de 0% e 100% de acordo com as instruções do fabricante para o agregómetro em uso.
5. Adicione 0,05 mL de colagénio diretamente no plasma rico em plaquetas. Não permita que o reagente escorra pela parede da cubeta.
6. Permita que o padrão de agregação seja gerado durante 5 minutos.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Os laboratórios devem seguir as práticas de controlo de qualidade normalmente aceites quando o teste de proficiência não estiver disponível.

Para garantir a operação adequada do instrumento e o desempenho do reagente, uma amostra de controlo deve ser avaliada todos os dias em que os testes são realizados. A amostra de controlo deve ser preparada da mesma forma que a amostra de teste. Para estudos qualitativos de agregação plaquetária, o controlo deve ser composto por plasma fresco rico em plaquetas colhido de um doador normal (especificado e qualificado) que não tenha ingerido compostos que contêm aspirina nos 10 dias anteriores ao teste e tenha histórico de função plaquetária normal.

**RESULTADOS**

Os padrões típicos de agregação do colagénio estão ilustrados nas fig. 1 e 2. Após a adição de colagénio ao plasma rico em plaquetas, ocorre uma fase de latência durante a qual não se observa qualquer agregação. As plaquetas normais exibirão então uma alteração da forma seguida de uma grande e única onda de agregação.

**VALORES ESPERADOS**

Os intervalos esperados para cada reagente em várias concentrações usadas para induzir a agregação plaquetária devem ser definidos por cada laboratório, consulte a Tabela 2.<sup>4,8,9,10</sup>

**Tabela 2**

**RESPOSTAS TÍPICAS DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA PARA DOADORES NORMAIS @ 250 000 PLAQUETAS/mm<sup>3</sup> [agregação total em 5 minutos]**

	ADP	Ácido araquidónico	Colagénio [tipo I]	Epinefrina
Conc. final	2.0x10 <sup>-5</sup> M	500µg/mL	0.19mg/mL	1.0x10 <sup>-4</sup> M
Fase de latência [seg]	<10	<=20	<60	0
Inclinação primária	38-67	>20	35-67	7-34
Agregação total (%@5min)	62-101	65-90	63-109	54-101
Agregação bifásica	dependente da concentração	NÃO	NÃO	SIM
Outro	Pode mostrar alterações de forma	Nem todos os doadores podem estar em conformidade PLT CT-175k-300k	Não diluir	Nem todos os doadores podem estar em conformidade

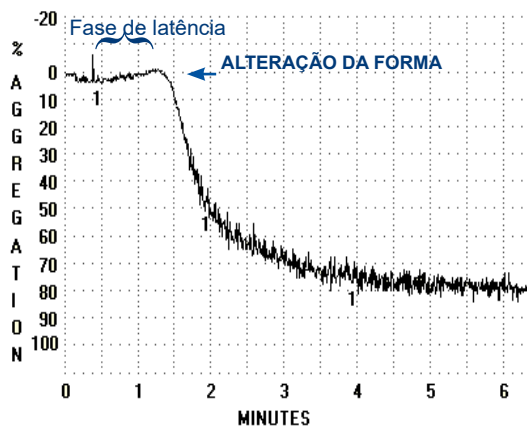


Fig. 1 Agregação normal

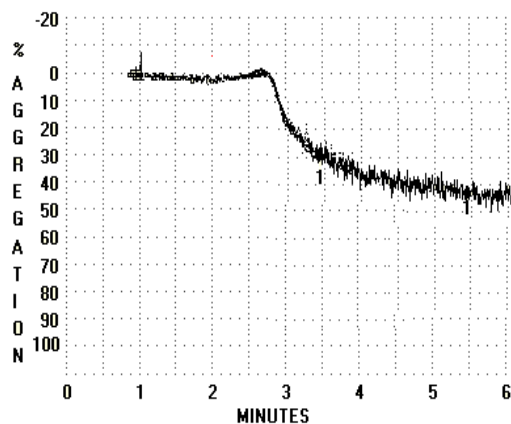


Fig. 2 Agregação anormal

### LIMITAÇÕES

Um histórico detalhado do paciente é necessário para uma interpretação precisa do teste. Os pacientes devem ser questionados sobre a ingestão recente de qualquer medicamento, pois vários medicamentos prescritos e de venda livre podem interferir na agregação plaquetária. Substâncias como cafeína, tabaco, extratos de ervas (ou suplementos) e álcool podem afetar os resultados.<sup>7,8</sup>

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudos mostraram que este produto funcionará conforme descrito antes da sua data de validade quando as instruções de procedimento e armazenamento forem seguidas.

#### Linearidade:

A agregação plaquetária induzida por agonistas comuns (ADP, ácido araquidônico, colagênio e epinefrina) é um sistema de testes não linear para os seguintes parâmetros: Fase de latência, Inclinação primária, Inclinação secundária, resposta bifásica e desagregação. A não linearidade é causada por muitos fatores, tais como a química da reação e a instrumentação. A agregação plaquetária mede uma taxa de resposta ou atividade que não é uma medida quantitativa dos reagentes ou da sua concentração.

### EXATIDÃO, PRECISÃO E REPRODUTIBILIDADE

#### Precisão

Na agregação plaquetária, a precisão é um parâmetro relativo e depende do sistema de testes.

#### Precisão e reprodutibilidade

As limitações da agregação plaquetária dificultam o fornecimento de intervalos típicos de precisão ou reprodutibilidade. No entanto, existe um consenso baseado na experiência para estes parâmetros (veja abaixo).

Cada laboratório deve definir os seus próprios limites para a aceitabilidade do teste.

Reprodutibilidade de teste para teste:	menos de $\pm 7,5\%$
Reprodutibilidade de instrumento para instrumento:	menos de $\pm 15\%$
Variação de lote para lote do reagente:	menos de $\pm 10,5\%$
Laboratório para laboratório (mesmo sistema de testes):	menos de $\pm 12,5\%$

### REFERÊNCIAS

- Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centers for Disease Control and Prevention. 1996; Vol 17; 1:53 - 80.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. NCCLS: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline. NCCLS document M29. Wayne, PA.
- McCabe-White, M and Jennings, LK. Platelet protocols: Research and Clinical laboratory Procedure. Academic Press. London. 1999, p 35.
- 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.
- 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.
- Weiss HJ: Aspirin and platelets in drugs and hematologic reactions. Dimittov and Nodine (eds.).

Grune and Stratton, New 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 and Co., 1975.

11. William WJ, Beutler, E. Erslev AJ, Rundles RW: Hematology. McGraw-Hill, 1977.

Para obter uma lista completa dos produtos disponíveis, visite o nosso site [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) ou contacte o nosso apoio ao cliente.

**A GAMA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI REAGENTES DE USO GERAL E PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO DESTINADOS A INDUZIR E INFORMAR ATIVIDADES DE FUNÇÃO PLAQUETÁRIA E RESPOSTAS. ESTE PRODUTO TEM GARANTIA DE FUNCIONAMENTO CONFORME DESCRITO NA SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO FAZ NENHUMA REIVINDICAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DA CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIABILIDADE PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA REFERIDA.**



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 EUA  
(800) 257-3282 EUA (215) 441-4000 Mundo  
(215) 443-8820 Fax Mundo

E-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)  
Internet: [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)

Uma empresa certificada pela norma ISO 13485



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU Reino Unido



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

