

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Reagente de Epinefrina é uma preparação estabilizada e liofilizada de L-Adrenalina que ativa o receptor adrenérgico GP IIa, causando agregação plaquetária sem alteração de forma. Embora possa intensificar a resposta das plaquetas a outros agonistas, o Reagente de Epinefrina é um agonista fraco (reversível). Pode ou não desencadear uma resposta em indivíduos saudáveis.

O Reagente de Epinefrina foi otimizado para uso com Agregômetros de Transmissão de Luz. Também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, bem como com citômetros de fluxo.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Reagente de Epinefrina (Adrenalina) é destinado ao uso de rotina em estudos plaquetários para a avaliação da hipersensibilidade das plaquetas no Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e das respostas plaquetárias a um agonista fraco.

DETECÇÃO / MEDIÇÃO

O Reagente de Epinefrina é utilizado, em conjunto com outros diluentes e amostras-controle, para medir alterações na transmissão de luz em uma amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

FUNÇÃO DO PRODUTO

O Reagente de Epinefrina oferece uma visão sobre diferentes aspectos da função e da qualidade das plaquetas. Este reagente auxilia na avaliação de diversos distúrbios plaquetários adquiridos e hereditários, bem como da eficácia de terapias antiplaquetárias.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS FORNECIDAS

O Reagente de Epinefrina não é destinado à detecção de um distúrbio, condição ou fator de risco específico.

O Reagente de Epinefrina desempenha um papel fundamental na ativação e agregação plaquetária. Ao ligar-se a receptores específicos na superfície das plaquetas, particularmente aos receptores adrenérgicos α_2 , a epinefrina inicia cascatas de sinalização intracelular. Essa cascata induz rápidas alterações na forma das plaquetas e desencadeia a liberação de íons cálcio, mediada pela ativação dos receptores adrenérgicos α_2 . A resposta sustentada, essencial para uma agregação estável, é facilitada pela ativação desses receptores. O Reagente de Epinefrina é fundamental para estimular com precisão a ativação e agregação plaquetária por meio dessa interação.

Observar a agregação plaquetária em resposta ao Reagente de Epinefrina permite aos clínicos avaliar a função/qualidade das plaquetas e distúrbios associados a anormalidades na ativação e agregação plaquetária. Esse processo é essencial para compreender a dinâmica da formação do coágulo e avaliar a eficácia de terapias antiplaquetárias na prevenção de eventos trombóticos. A epinefrina também promove a liberação de mediadores secundários, ampliando ainda mais a ativação e agregação plaquetária.

AUTOMAÇÃO

O Reagente de Epinefrina é destinado ao uso em Agregômetros de Agregação Plaquetária por Transmissão de Luz, semi-automatizados e automatizados. Este reagente também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, bem como com citômetros de fluxo.

QUALIDADE / QUANTIDADE

Não existem padrões primários para o Reagente de Epinefrina. As respostas a este reagente são dependentes da concentração. Um doador normal conhecido deve ser testado com cada novo lote do Reagente de Epinefrina. Organizações de padronização classificam a agregação plaquetária induzida por epinefrina como semiquantitativa ou semiquantitativa.

O Reagente de Epinefrina é fornecido em frascos de 3 x 0,5 mL. A concentração de trabalho da Epinefrina é de 1000 µM.

TIPO DE AMOSTRA

A amostra de teste é preparada a partir de sangue total anticoagulado com citrato de sódio. A amostra de teste é o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). O branco de teste é o Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).

O Reagente de Epinefrina pode ser utilizado com Plasma Rico em Plaquetas (PRP) humano ou animal para testes rotineiros de agregação plaquetária. Os resultados são baseados na concentração, na tensão e na taxa de agregação, em comparação com um branco de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).

POPULAÇÃO DE TESTE

- Humano: A prevalência de agregação anormal ao Reagente de Epinefrina é de 16–20% em indivíduos saudáveis. É global e pode variar de acordo com raça, etnia, tipo sanguíneo e outros fatores. A incidência é variável.
- Medicamentos Antiplaquetários: A prevalência e a incidência são variáveis. As diferentes taxas de resposta à Epinefrina têm sido observadas em diversas populações. Estudos demonstraram que a Terapia Antiplaquetária Dupla e a Aspirina podem influenciar a agregação plaquetária induzida por Epinefrina.
- Distúrbios Plaquetários Hereditários: A prevalência de resposta anormal à epinefrina varia de acordo com o defeito. A incidência é variável.
- Animal: A prevalência e a incidência dependem da espécie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Reagente de Epinefrina é um reagente de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente ao Uso Profissional em Laboratório. Este reagente não se destina à injeção ou ingestão.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Reagente de Epinefrina é destinado ao Uso Profissional em Laboratório por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

Quando introduzidos em uma amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) mantida sob agitação a 37°C, reagentes exógenos como a Epinefrina estimulam as plaquetas, levando-as a sofrer mudança de forma e a se agregarem. Essa agregação inicial é chamada de agregação primária e é reversível. No entanto, plaquetas normais possuem a capacidade de liberar ADP endógeno de seus grânulos, resultando em uma segunda onda de agregação, secundária e irreversível. O Agregômetro de Agregação Plaquetária por Transmissão de Luz registra efetivamente essas alterações, exibindo parâmetros como fase de latência (lag phase), mudança de forma, além da taxa e da extensão da agregação durante um período de teste pré-determinado.

A hiper-reatividade pode ser demonstrada. Se isso ocorrer, o Procedimento de Plaquetas Pegajosas (Sticky Platelet Procedure) deve ser seguido para confirmação. Nem todas as pessoas saudáveis responderão ao Reagente de Epinefrina.

CALIBRADORES E CONTROLES

Não são necessários calibradores ou controles para o Reagente de Epinefrina. Uma amostra de um doador conhecido deve ser testada com cada lote do Reagente de Epinefrina. As respostas são dependentes da concentração.

LIMITAÇÕES DO REAGENTE

O Reagente de Epinefrina terá o desempenho especificado quando as Instruções de Uso forem seguidas. O reagente deve ser utilizado antes da data de validade indicada em cada frasco.

REAGENTES FORNECIDOS

REF 101311: 3 frascos de Reagente de Epinefrina (0,5 mL)

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Água Purificada (Destilada, Deionizada, Grau Reagente), pH 5,3 – 7,2 para reconstituição
- Solução Salina Tamponada com TRIS (TBS) ou solução salina fisiológica a 0,85% para diluições



OBSERVAÇÃO: O USO DE SOLUÇÃO SALINA DE HEMOTERAPIA (BLOOD BANK) CAUSARÁ RESULTADOS ERRÔNEOS.

MATERIAIS E ACESSÓRIOS

- Agregômetro de Plaquetas (Seguir as Instruções de Uso do Fabricante)
- Centrífuga
- Pipeta Eletrônica
- Pontas para Pipeta ②
- Tubos de Teste para Agregômetro (Siliconizados) ②
- Barras Magnéticas para Agregômetro (Revestidas com Plástico) ②
- Tubos Plásticos para Amostras e Tampas (para Diluições) ②



OBSERVAÇÃO: ITENS DESCARTÁVEIS, COMO TUBOS DE TESTE, BARRAS MAGNÉTICAS, TUBOS PARA AMOSTRAS E TAMPAS, SÃO PARA USO ÚNICO SOMENTE.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE



O Reagente de Epinefrina não requer proteção de temperatura durante o transporte.



Após o recebimento, armazene o Reagente de Epinefrina entre 2 – 8°C em sua embalagem original.



O Reagente de Epinefrina reconstituído permanece estável por 30 dias quando armazenado em seus frascos originais bem fechados, entre 2 – 8°C.

ESTERILIDADE



O Reagente de Epinefrina não é um produto estéril. Tome cuidado para não contaminar o produto ao pipetar os reagentes reconstituídos ou alíquotados.

AVISOS E PRECAUÇÕES



Use EPI de acordo com as políticas e práticas do laboratório ao manusear o Reagente de Epinefrina.



Siga as precauções padrão ao preparar amostras e espécimes de teste.



Manuseie o Reagente de Epinefrina com cuidado para evitar contaminação durante o uso.



Evite a evaporação do reagente limitando as superfícies de troca ar-líquido.



Para garantir resultados ideais, uma amostra de controle de um doador conhecido deve ser analisada de forma consecutiva, sem interrupção.



Para preservar a estabilidade do reagente, armazene os reagentes restantes em seus frascos originais bem fechados.



Descarte os materiais pós-teste de acordo com as regulamentações aplicáveis e as políticas do laboratório.



NOTA AO USUÁRIO: QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRA EM RELAÇÃO A ESTE PRODUTO DEVE SER RELATADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO NO QUAL O USUÁRIO E/OU O PACIENTE ESTÃO ESTABELECIDOS.

STATUS DO MATERIAL INFECCIOSO

O Reagente de Epinefrina não contém materiais infecciosos. As amostras e os espécimes de teste devem ser considerados infecciosos e manuseados como se fossem capazes de transmitir infecção. Após o teste, as amostras e os espécimes de teste devem ser descartados em conformidade com as regulamentações aplicáveis e as políticas do laboratório.

INSTALAÇÕES ESPECIAIS

O Reagente de Epinefrina não requer o uso de instalações especiais dentro do ambiente laboratorial.

PREPARO PARA USO



NOTA: O REAGENTE DE EPINEFRINA DEVE ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15 – 28°C) ANTES DA RECONSTITUIÇÃO. OS REAGENTES ARMAZENADOS DEVEM SER AQUECIDOS ATÉ A TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DO USO.

RECONSTITUIÇÃO



A concentração de trabalho da Epinefrina reconstituída é de 1000 µM. Todas as concentrações finais são baseadas na adição de 25 µL do Reagente de Epinefrina a uma amostra de teste de 225 µL de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

- Reconstituir o Reagente de Epinefrina com 0,5 mL de Água Purificada.
- Inverter suavemente para misturar.



NOTA: O REAGENTE DE EPINEFRINA PODE PARECER TURVO, MAS FICARÁ TRANSPARENTE A AMARELO-PÁLIDO EM POUCOS MINUTOS.

- O Reagente de Epinefrina reconstituído deve permanecer tampado antes do uso.

PREPARO DO PACIENTE

Os pacientes devem abster-se de tomar aspirina ou utilizar medicamentos e produtos que contenham aspirina, bem como outros medicamentos, suplementos ou bebidas energéticas conhecidos por afetar a função plaquetária, por um período de 7 a 10 dias antes da coleta da amostra. A ingestão de alimentos gordurosos, laticínios e o hábito de fumar devem ser evitados por 12 horas antes da coleta da amostra.



OBSERVAÇÃO: A CONSULTA COM UM MÉDICO É OBRIGATÓRIA ANTES DE REALIZAR QUALQUER ALTERAÇÃO NA MEDICAÇÃO.

COLETA DA AMOSTRA

A amostra deve ser coletada com cuidado para evitar estase, hemólise, contaminação por fluido tecidual e exposição ao vidro. As amostras devem ser mantidas à temperatura ambiente. O torniquete deve ser liberado assim que o sangue começar a fluir para o dispositivo de coleta.



ADOpte PRECAUÇÕES PADRÃO DURANTE TODO O PROCESSO DE COLETA DA AMOSTRA, PREPARO DO MATERIAL E PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS. DESCARTE MATERIAIS PERFUROCORTANTES E RESÍDUOS BIOLÓGICOS DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS APLICÁVEIS E AS POLÍTICAS DO LABORATÓRIO.

Técnica de Coleta de Amostra com Sistema a Vácuo



- Utilize um conjunto de coleta com agulha tipo “borboleta” de 21g ou 23g para a coleta da amostra.
- Colha o sangue em tubos plásticos de coleta a vácuo contendo citrato de sódio a 3,2% (0,11 M) como anticoagulante.
- Misture suavemente o tubo de coleta 4 a 5 vezes por inversão.
- Anote o horário da coleta no rótulo da amostra.
- Mantenha os tubos de coleta à temperatura ambiente.
- Misture novamente os tubos antes da centrifugação.

Técnica de Coleta com Seringa



- Utilize um conjunto de coleta com agulha tipo “borboleta” de 21g ou 23g para a punção venosa.
- Colha 9,0 mL de sangue em uma seringa plástica, evitando sucção excessiva.
- Prenda o tubo da agulha borboleta e desconecte a seringa.
- Imediatamente e cuidadosamente dispense a amostra de sangue em um tubo plástico (polipropileno) contendo 1,0 mL de citrato de sódio 0,11 M como anticoagulante. A proporção entre sangue e anticoagulante é de 9 partes de sangue para 1 parte de anticoagulante.
- Tampe o tubo plástico.
- Misture suavemente o tubo de coleta 4 a 5 vezes por inversão.
- Anote o horário da coleta no rótulo da amostra.
- Mantenha os tubos de coleta à temperatura ambiente.
- Misture novamente os tubos antes da centrifugação.



OBSERVAÇÃO: QUANDO O HEMATÓCRITO DO PACIENTE FOR INFERIOR A 30% OU SUPERIOR A 55%, A PROPORÇÃO ENTRE SANGUE E ANTICOAGULANTE DEVE SER AJUSTADA. OS TUBOS DE COLETA A VÁCUO COM TAMPA AZUL DEVEM CONTER CITRATO DE SÓDIO A 3,2% (0,11 M), QUE É A CONCENTRAÇÃO RECOMENDADA PARA ESTUDOS DE FUNÇÃO PLAQUETÁRIA.

PREPARO DA AMOSTRA



Plasma Rico em Plaquetas (PRP)

- Centrifugue o sangue anticoagulado a 150 x g por 10 minutos à temperatura ambiente.
- Examine a camada de plasma em busca de hemácias.
- Se houver presença de hemácias, recentrifugue por mais 5 minutos.
- Utilize uma pipeta para transferir o PRP para um recipiente plástico rotulado como PRP.
- Remova o PRP a partir de um ponto logo abaixo da metade do volume do PRP, para garantir uma contagem plaquetária consistente (A PARTE SUPERIOR DO VOLUME POSSUI UMA MENOR CONCENTRAÇÃO DE PLAQUETAS E A PARTE INFERIOR É MAIS CONCENTRADA).
- Tampe o recipiente.
- Deixe o recipiente repousar à temperatura ambiente.

Plasma Pobre em Plaquetas (PPP)

- Centrifugue o restante da amostra de sangue com PRP a 2.500 x g por 20 minutos.
- Utilize uma pipeta para transferir o PPP para um recipiente plástico rotulado como PPP.
- Tampe o recipiente.
- Deixe o recipiente repousar à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO



Procedimento Rotineiro de Agregação



OBSERVAÇÃO: ESTE É UM PROCEDIMENTO GERAL. SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO FORNECIDAS PELO FABRICANTE DO AGREGÔMETRO UTILIZADO.

Prepare um Branco para Cada Paciente



OBSERVAÇÃO: CADA PACIENTE DEVE TER SEU PRÓPRIO BRANCO. O BRANCO DE UM PACIENTE NÃO PODE SER UTILIZADO PARA NENHUM OUTRO PACIENTE. O BRANCO DO PACIENTE DEVE SER PREPARADO A PARTIR DA AMOSTRA DE PLASMA POBRE EM PLAQUETAS (PPP) DO PRÓPRIO PACIENTE. SE O MESMO PACIENTE ESTIVER SENDO TESTADO EM MÚLTIPLOS POÇOS DE TESTE, O MESMO BRANCO DESSE PACIENTE PODE SER UTILIZADO PARA ESSES POÇOS.

- Identifique um tubo de ensaio com a letra “B”, o número do poço de teste e a identificação do paciente para marcar o Branco.
- Pipete 250 µL de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) no tubo de ensaio (NÃO ADICIONE A BARRA MAGNÉTICA).
- Reserve o tubo com o Branco para uso posterior.
- Repita os passos acima para cada paciente.

FIGURA 1: AGREGAÇÃO NORMAL COM EPINEFRINA

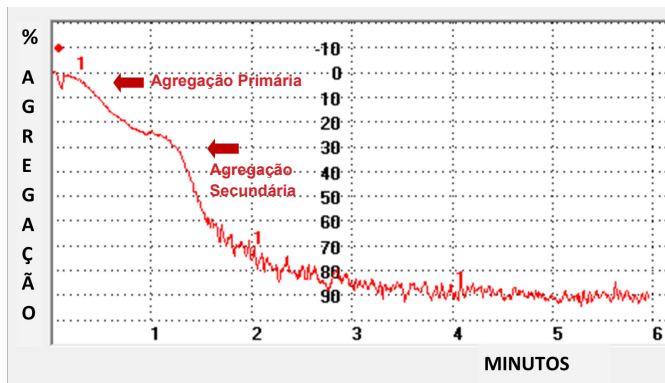
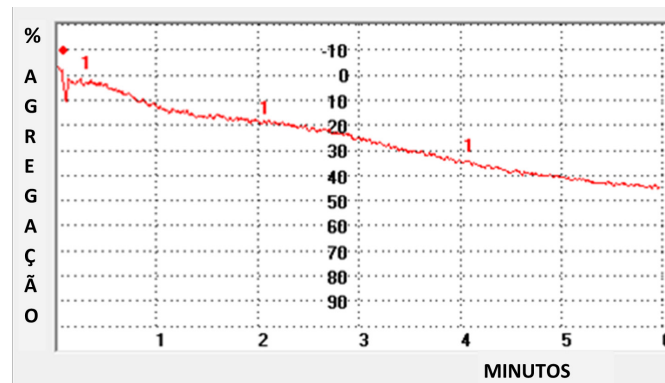


FIGURA 2: AGREGAÇÃO ANORMAL COM EPINEFRINA



Preparar as Amostras

- Identifique de um a oito tubos de ensaio novos com a identificação do paciente e o número do poço de teste.
- Coloque os tubos identificados no poço correspondente (nº 1 a 8) das cavidades de incubação com agitação.
- Adicione uma barra magnética a cada tubo de ensaio.
- Pipete 225 µL da amostra de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em cada tubo de ensaio nas cavidades de incubação com agitação (CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO HÁ BOLHAS).
- Selecione o cronômetro na tela para cada cavidade de incubação com agitação em uso; a contagem regressiva para aquecimento será iniciada.
- As amostras serão incubadas a 37 °C durante o tempo predefinido.
- Ajuste a linha de base de 100% (Branco).
- Coloque o tubo de ensaio do Branco do paciente previamente preparado no poço de teste nº 1.
- Selecione BLANK para ativar o poço de teste.
- O botão BLANK mudará para START.
- Repita os passos acima para cada poço de teste que for utilizado.

Iniciar o Teste

- Assim que o cronômetro atingir 0:00, pressione o botão do cronômetro para parar a incubação em cada cavidade de amostra com agitação.
- Transfira o tubo de ensaio da cavidade de incubação com agitação nº 1 para o poço de teste nº 1.
- Repita o passo acima para cada poço de teste, certificando-se de que todos os tubos permaneçam com o número correspondente do poço durante a transferência.
- Feche as guias da pipeta.
- Selecione START para o poço de teste nº 1.
- Pipete 25 µL do reagente diretamente no tubo de ensaio com Plasma Rico em Plaquetas (PRP) no poço de teste nº 1 (NÃO PERMITA QUE O REAGENTE ESCORRA PELA PAREDE DO TUBO DE ENSAIO NEM QUE A PONTA DA PIPETA QUEBRE A SUPERFÍCIE DA AMOSTRA).
- Selecione INJECT para o poço de teste nº 1.
- Repita os passos acima para cada poço de teste que estiver sendo utilizado.
- O teste será executado pelo tempo predefinido (OUTROS PROCEDIMENTOS DE TESTE DE FABRICANTES DIFERENTES PODEM ESPECIFICAR TEMPOS OU VOLUMES DIFERENTES).



OBSERVAÇÃO: UTILIZE UM DOADOR CONHECIDO COMO AMOSTRA CONTROLE. CADA LABORATÓRIO DEVE ESTABELECEER E VALIDAR SEU PRÓPRIO PROTOCOLO DE TESTE E VERIFICAR O DESEMPENHO RESULTANTE DO SEU SISTEMA DE TESTE (REAGENTES, INSTRUMENTO E PROTOCOLO DE TESTE).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para estudos de agregação plaquetária, um doador conhecido deve ser testado da mesma forma que o paciente para garantir o desempenho e a consistência do sistema de teste. Um novo controle deve ser incluído em cada série de testes e, preferencialmente, com cada novo lote de reagente ou após manutenção do instrumento. Cada laboratório deve definir seus intervalos aceitáveis para sua população de pacientes e verificar o desempenho esperado do sistema de teste.

RESULTADOS

Os padrões típicos de agregação induzidos pelo Reagente de Epinefrina são apresentados nas Figuras 1 e 2, proporcionando uma visão abrangente dos seus efeitos sobre o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). Quando o Reagente de Epinefrina é adicionado ao PRP normal, pode induzir uma resposta bifásica caracterizada por duas ondas distintas de agregação. A primeira onda representa a resposta plaquetária inicial ao reagente, enquanto a segunda onda se deve à liberação de agonistas plaquetários adicionais dos grânulos presentes nas plaquetas, amplificando ainda mais o processo de agregação. A resposta bifásica nem sempre está presente, pois pode variar em função do doador e do uso de medicamentos.

Essa resposta bifásica é uma característica marcante de amostras de PRP saudáveis, indicando função plaquetária normal. Por outro lado, a agregação anormal com Epinefrina é identificada quando a agregação final é inferior a 30%, conforme mostrado na Figura 2. Uma resposta reduzida pode indicar disfunção plaquetária ou outras

anormalidades hematológicas, fornecendo informações diagnósticas valiosas. Os indicadores de “spike” nas figuras marcam os pontos exatos em que o reagente é adicionado, oferecendo referências claras para o momento da introdução do reagente. Esses marcadores são essenciais para correlacionar a adição do Reagente de Epinefrina com os padrões de agregação observados, permitindo uma análise precisa de seus efeitos imediatos no processo de agregação.

VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos esperados e características de desempenho para este reagente nas concentrações utilizadas para induzir a agregação plaquetária. Esses intervalos devem ser determinados utilizando o instrumental, os procedimentos, os intervalos de referência e a população de pacientes específicos de cada laboratório.

A literatura publicada relata que o Reagente de Epinefrina geralmente produz uma resposta de Agregação Final na faixa de 54–92% sob condições padrão de teste. Esse intervalo baseado na literatura é fornecido apenas como informação geral; os laboratórios devem verificar e estabelecer seus próprios intervalos esperados antes do uso clínico.

LIMITAÇÕES

Na Agregometria por Transmissão de Luz, a presença de glóbulos vermelhos no PRP reduzirá a agregação observada. A presença de plaquetas no PPP aumentará a agregação final. Resultados espúrios podem ocorrer se a contagem de plaquetas do PRP for inferior a 75.000 plaquetas/µL. As contagens de plaquetas no PRP só podem ser realizadas utilizando o método do hemocítmetro. Amostras comprometidas devem ser rejeitadas.

Se os resultados forem anormais, o teste deve ser repetido em outra ocasião. Cada laboratório deve estabelecer intervalos de referência adaptados à população que atende e às concentrações específicas de reagentes utilizadas.

TABELA 1: RESULTADOS DE EPINEFRINA OBSERVADOS EM DEFEITOS DE FUNÇÃO PLAQUETÁRIA

DEFEITO	REAGENTE EPINEFRINA
DO TIPO ASPIRINA	↓ ou N
TROMBASTENIA	↓↓
DOENÇA DE ARMAZENAMENTO	↓
DOENÇA DE VON WILLEBRAND	N
SÍNDROME DE BERNARD-SOULIER	N

↓ = Agregação Reduzida Resultante de uma Diminuição ou Ausência da Onda Secundária

↓↓ = Agregação Reduzida Resultante de uma Diminuição ou Ausência das Ondas Primária e Secundária

N = Resposta Normal

DESEMPENHO ANALÍTICO

A agregação plaquetária, induzida por reagentes comumente utilizados, como o Reagente de Epinefrina, é um sistema de teste não linear. As respostas são baseadas na diferença entre a transmissão de luz do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) do paciente e do Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) e, portanto, os resultados são exclusivos para cada paciente. Certos parâmetros são mais suscetíveis à não linearidade do que outros, incluindo a fase de latência (lag phase), a inclinação primária, a inclinação secundária, a resposta bifásica e a desagregação. A não linearidade é causada por diversos fatores, como a química da reação e o instrumental utilizado. A agregação plaquetária demonstra a taxa de resposta ou atividade e não quantifica os reagentes ou suas concentrações.

Na agregação plaquetária, a exatidão é um parâmetro relativo e depende do sistema de teste. As limitações da agregação plaquetária dificultam o fornecimento de intervalos

típicos de precisão ou reprodutibilidade.

A variabilidade na linearidade, precisão e reprodutibilidade dos resultados em sistemas de teste baseados no Reagente de Epinefrina é reconhecida por múltiplas organizações de padronização. O coeficiente de variação (CV) comumente aceito é $\pm 15\%$.

Reprodutibilidade entre Testes:	menor que $\pm 7,5\%$
Reprodutibilidade entre Equipamentos:	menor que $\pm 15,0\%$
Variabilidade entre Lotes de Reagente:	menor que $\pm 10,5\%$
Entre Laboratórios (Sistema a Sistema):	menor que $\pm 12,5\%$

SÍMBOLOS

	Risco Biológico
	Número de Catálogo
	Atenção
	Produto Registrado e Marcado com CE
	Consultar as Instruções de Uso
	Representante na União Europeia
	Dispositivo de Diagnóstico In Vitro
	Fabricante
	Leitura Obrigatória
	Não Estéril
	Uso Único Apenas
	Limitações de Temperatura
	Produto Registrado e Marcado no Reino Unido
	Representante no Reino Unido

REFERÊNCIAS

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.

Favaloro 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, Lillcrap 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, Toftler 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-Quilez 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.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Número do Documento: 106386 Revisão: AA, Novembro de 2025

- Instruções de Teste Modificadas
- Implementação dos Requisitos Regulatórios do IVD
- Reformatado e Reconfigurado para Melhorar o Uso pelo Operador

Tradução do documento nº: 101315 Revisão: AA

Número do Documento: 106386 Revisão: AB, Dezembro de 2025

- Seção de Resultados Esperados atualizada: removido o gráfico de resultados, adicionada a declaração de intervalo baseada na literatura para Epinefrina e esclarecido que os laboratórios devem estabelecer seus próprios intervalos esperados.

Tradução do documento nº: 101315 Revisão: AB

Número do Documento: 106386 Revisão: AC, Maio de 2026

- Corrigido o valor da concentração de trabalho; atualizado para 1000 µM. Nenhuma alteração na formulação do produto, uso pretendido ou características de desempenho.

Tradução do documento nº: 101315 Revisão: AC

- Seção "Resultados Esperados" atualizada para esclarecer que uma resposta bifásica pode nem sempre estar present

Tradução do documento nº: 101315 Revisão: AD

Para obter um catálogo completo de produtos, visite nosso site em www.biodatacorp.com ou entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente.

A LINHA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI REAGENTES DE USO GERAL, DESTINADOS AO USO EM LABORATÓRIO PROFISSIONAL, COM A FINALIDADE DE INDUZIR E RELATAR A ATIVIDADE E AS RESPOSTAS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA. ESTE PRODUTO ESTÁ GARANTIDO PARA FUNCIONAR CONFORME DESCRITO EM SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO FAZ NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, QUANTO À CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIALIZAÇÃO PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA HIPÓTESE A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA ACIMA MENCIONADA.



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EUA

Telefone Internacional: +1 215-441-4000
Telefone EUA: 1-800-257-3282
Fax Internacional: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2026

REF

101311



BIO/DATA
CORPORATION

UMA EMPRESA REGISTRADA NA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGULHOSAMENTE FABRICADO NOS EUA

EU REP

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

UK REP

Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire REINO UNIDO



EPINEPHRINE INSTRUCTIONS FOR USE # 106386 REV AD PORTUGUESE