

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O AggRecetin® é sulfato de ristocetina A liofilizado, uma substância com estrutura química desconhecida que é isolado da *Nocardia lurida*. O AggRecetin contém mais de 90% de Ristocetina A.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O reagente AggRecetin é o reagente necessário, usado em combinação com outros componentes IVD, para realizar um teste de atividade do cofator de ristocetina no plasma rico em plaquetas.

**PRINCÍPIO**

Na presença do fator de von Willebrand, o AggRecetin induz a aglutinação das plaquetas no plasma rico em plaquetas ou suspensões de plaquetas fixadas padronizadas.<sup>11-13</sup>

**PRECAUÇÕES**

O AggRecetin 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**

O AggRecetin é fornecido em concentrações finais padrão e variáveis (em teste). (Ver reconstituição.) Conservar à temperatura ambiente antes da reconstituição.

- 1,0-1,5 mg/mL de AggRecetin 15 mg e 2,0 mL de diluente (0,85% soro fisiológico)
- 100 mg AggRecetin a granel apenas

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Agregômetro de plaquetas
- Pipetadores (volumes de 0,5 mL, 0,45 mL, 0,5 mL)
- Barras de agitação descartáveis
- Cubetas de agregômetros

**INSTRUMENTAÇÃO**

O AggRecetin funcionará conforme descrito quando usado na maioria dos agregômetros óticos de plaquetas<sup>1</sup>. Siga as instruções do fabricante relativas à operação do agregômetro 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 com seringa (recomendada)<sup>8</sup>**

- Use uma agulha tipo borboleta para a punção venosa
- Colha 9,0 mL de sangue numa seringa de plástico. Evite sucção excessiva.
- Retire a agulha da seringa e dispense imediata e suavemente o sangue num tubo de plástico [polipropileno]4 com 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>
- Cubra e inverta 4-5 vezes suavemente para misturar.
- Mantenha 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**

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

**NOTA:** Ao usar tubos de plástico para colheita a vácuo, 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.

**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.

**N.º de catálogo 100970**

- 1,0-1,5 mg/mL Final/10-15 mg/mL de trabalho
  - Consulte a tabela de diluição abaixo para obter a concentração desejada de AggRecetin e o volume de diluente necessário.
  - Adicione o volume selecionado de diluente no frasco de vidro de AggRecetin.
  - Inverta suavemente para misturar. Deixe repousar até que seja completamente dissolvido.

**N.º de catálogo 101241 (100 mg)**

- A granel
  - Coloque 15 mg de AggRecetin num frasco de vidro de 10 mL.
  - Reconstitua com soro fisiológico 0,85%
  - Consulte a tabela de diluição para obter a concentração desejada de AggRecetin e o volume de diluente necessário.
  - Adicione o volume selecionado de diluente no frasco de AggRecetin.
  - Inverta suavemente para misturar durante 30 minutos. Pode ser usado um agitador de amostras.

**TABELA DE DILUIÇÃO**

Todas as concentrações finais são baseadas na adição de 0,05 mL de AggRecetin a 0,45 mL de plasma rico em plaquetas.

A 15mg de AggRecetin adicione diluente na quantidade de	Concentração de trabalho (como reconstituída)	AggRecetin desejado Concentração final (no teste)
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

**ARMAZENAMENTO DE REAGENTES**

O AggRecetin reconstituído é estável durante 7 dias quando armazenado a 2° - 8 °C no seu recipiente original hermeticamente fechado. Para armazenamento a longo prazo, congele AggRecetin reconstituído a -20 °C durante até 8 semanas. Depois de descongelado, use no prazo de 8 horas. O reagente precisa ser invertido suavemente durante 30 minutos enquanto atinge a temperatura ambiente.

**PROCEDIMENTO DE TESTE**

O teste deve ser concluído no prazo máximo de 3 horas após a colheita da amostra.<sup>8</sup>

- Coloque uma barra de agitação em cada cubeta
- Prepare um branco de agregômetro pipetando 0,5 mL de plasma pobre em plaquetas numa cubeta.
- Pipete 0,45 mL de plasma rico em plaquetas para uma segunda cubeta. Incube a 37° C durante 3 minutos.
- Prepare, se necessário, os valores de base de 0% e 100% de acordo com as instruções do fabricante para o agregômetro em uso.
- Adicione 0,05 mL de AggRecetin diretamente no plasma rico em plaquetas. Não permita que o reagente escorra pela parede da cubeta.
- 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 os estes de proficiência específicos do ensaio não estiverem disponíveis.

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.

## 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]

	AggRecetin (Sulfato de Ristocetina)	AggRecetin
Conc. final	1,5 mg/ml	1,0 mg/ml
Fase de latência [seg]	0	-
Inclinação primária	32-63	15-34
Agregação total (%@5min.)	68-106	55-80
Agregação bifásica	Talvez em concentrações mais baixas	Variável
Outro	---	Os doadores normais podem variar

## 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 não prescritos 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 (ristocetina A) 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, 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 ± 7,5%
Reprodutibilidade de instrumento para instrumento:	menos de ± 15%
Varição lote para lote do reagente:	menos de ± 10,5%
Laboratório para laboratório (mesmo sistema de testes):	menos de ± 12,5%

**Nota:** ao comparar o Cofator de Ristocetina com o Fator de von Willebrand para interpretação diagnóstica, note que os pacientes com sangue Tipo O têm concentrações plasmáticas significativamente mais baixas do antígeno do Fator de von Willebrand do que outros tipos de sangue.<sup>8</sup>

## REFERÊNCIAS

1. Born, GVR and Cross, MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J. Physiol [London] 168:178, 1963.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Centers for Disease Control and Prevention. 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. London. 1999, p 35.
5. Newhouse, P and Clark, C. The Variability of Platelet Aggregation., in Triplett, 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, 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. 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 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

