

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Reactivo de Ácido Araquidónico é uma preparação liofilizada do sal de sódio do ácido araquidónico. Trata-se de um ácido gordo essencial presente nos grânulos das plaquetas e na membrana plaquetária. É processado em múltiplas etapas e convertido em Tromboxano A₂ (TX A₂). O Reactivo de Ácido Araquidónico induz a ativação e a agregação plaquetária.

O Reactivo de Ácido Araquidónico foi otimizado para utilização com agregómetros de transmissão de luz. Também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, bem como com citómetros de fluxo.

FINALIDADE PRETENDIDA

O Reactivo de Ácido Araquidónico (araquidonato de sódio) destina-se ao uso de rotina na demonstração da resposta de ativação do tromboxano A₂ em amostras de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

DETECÇÃO / MEDIÇÃO

O Reactivo de Ácido Araquidónico é utilizado, em conjunto com outros diluentes e amostras de controlo, para medir as alterações da transmissão de luz numa amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

FUNÇÃO DO PRODUTO

O Reactivo de Ácido Araquidónico fornece informações sobre diferentes aspetos da função/qualidade plaquetária. Este reactivo auxilia na avaliação de diversos distúrbios plaquetários adquiridos e hereditários ou da eficácia das terapias antiplaquetárias.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS FORNECIDAS

O Reactivo de Ácido Araquidónico não se destina à deteção de uma perturbação, condição ou fator de risco específico.

O Reactivo de Ácido Araquidónico inicia a ativação e a agregação plaquetária através da via do ácido araquidónico. Após a ligação aos recetores da superfície plaquetária, o ácido araquidónico sofre conversão enzimática em Tromboxano A₂ (TX A₂), facilitando cascatas de sinalização intracelular. Este processo desencadeia alterações rápidas na forma das plaquetas e a libertação de iões cálcio, essenciais para uma agregação estável. A observação da agregação plaquetária em resposta ao Reactivo de Ácido Araquidónico permite aos clínicos avaliar a função/qualidade plaquetária, eventuais anomalias e a eficácia das terapias antiplaquetárias. A indução de mediadores secundários, como o Tromboxano A₂ (TX A₂), pelo Reactivo de Ácido Araquidónico amplifica a ativação plaquetária.

AUTOMAÇÃO

O Reactivo de Ácido Araquidónico destina-se à utilização em agregómetros plaquetários de transmissão de luz semiautomatizados e automatizados. Este reactivo também pode ser utilizado com outros analisadores turbidimétricos ou de impedância, bem como com citómetros de fluxo.

QUALIDADE / QUANTIDADE

Não existem padrões primários para o Reactivo de Ácido Araquidónico. As respostas a este reactivo são dependentes da concentração. Um dador normal conhecido deve ser testado com cada novo lote do Reactivo de Ácido Araquidónico. As organizações de normalização classificam a agregação plaquetária induzida pelo Ácido Araquidónico como semiquantitativa ou semicualitativa.

O Reactivo de Ácido Araquidónico é fornecido em embalagens de 3 frascos de 0,5 mL. A concentração de trabalho do Ácido Araquidónico é de 5 mg/mL.

TIPO DE AMOSTRA

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

O Reactivo de Ácido Araquidónico pode ser utilizado com Plasma Rico em Plaquetas (PRP) humano ou animal para ensaios de agregação plaquetária de rotina. Os resultados baseiam-se na concentração, extensão e taxa de agregação em comparação com um branco de Plasma Pobre em Plaquetas (PPP).

POPULAÇÃO DE TESTE

- Humano: A prevalência de distúrbios plaquetários é global e pode variar de acordo com a raça, etnia, grupo sanguíneo e outros fatores. A incidência é variável.
- Fármacos antiplaquetários: A prevalência de agregação anómala com o Reactivo de Ácido Araquidónico, dependente do uso estimado de aspirina, pode atingir até um terço da população. Tanto o clopidogrel como a combinação de clopidogrel com aspirina podem influenciar a agregação plaquetária induzida pelo Ácido Araquidónico. A incidência é variável.

- Distúrbios plaquetários hereditários: A prevalência e a incidência são variáveis. Existem cerca de 60 tipos de distúrbios plaquetários hereditários que afetam aproximadamente 0,3% da população. Certos defeitos plaquetários hereditários, como a Trombasthenia de Glanzmann e a Doença do Pool de Armazenamento, não apresentam resposta ao Reactivo de Ácido Araquidónico.
- Animal: A prevalência e a incidência dependem da espécie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Reactivo de Ácido Araquidónico é um reactivo de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente ao uso profissional em laboratório. Este reactivo não se destina a injeção nem a ingestão.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Reactivo de Ácido Araquidónico destina-se ao uso profissional em laboratório por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

Quando introduzidos numa amostra de teste de Plasma Rico em Plaquetas (PRP), agitada e mantida a 37 °C, reagentes exógenos como ADP, Ácido Araquidónico, Colagénio, Epinefrina e Ristocetina estimulam as plaquetas, levando-as a sofrer alteração de forma e a agregar-se. Esta agregação inicial é denominada agregação primária e é reversível. No entanto, as plaquetas normais possuem a capacidade de libertar ADP endógeno a partir dos seus grânulos, originando uma segunda onda de agregação, irreversível. O agregómetro plaquetário de transmissão de luz capta eficazmente estas alterações, apresentando parâmetros como a fase de latência, a alteração de forma e a taxa e extensão da agregação ao longo de um período de ensaio pré-determinado.

CALIBRADORES E CONTROLES

Não são necessários calibradores ou controlos para o Reactivo de Ácido Araquidónico. Deve ser testada uma amostra de um dador conhecido com cada lote do Reactivo de Ácido Araquidónico. As respostas são dependentes da concentração.

LIMITAÇÕES DO REAGENTE

O Reactivo de Ácido Araquidónico terá o desempenho especificado quando as Instruções de Utilização forem seguidas. Os reagentes devem ser utilizados antes da data de validade indicada em cada frasco.

REAGENTES FORNECIDOS

REF 101297: 3 frascos do Reactivo de Ácido Araquidónico (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

- Agregómetro de Plaquetas (Seguir as Instruções de Uso do Fabricante)
- Centrífuga
- Pipeta Eletrónica
- Pontas para Pipeta ②
- Tubos de Teste para Agregómetro (Siliconizados) ②
- Barras Magnéticas para Agregómetro (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 Reactivo de Ácido Araquidónico não requer proteção de temperatura durante o transporte.
-  Após a receção, armazene o Reactivo de Ácido Araquidónico a 2–8 °C na sua embalagem original.
-  O Reactivo de Ácido Araquidónico reconstituído é estável por 24 horas quando armazenado nos seus recipientes originais, bem fechados, a 2–8 °C.

ESTERILIDADE



O Reactivo de Ácido Araquidónico não é um produto estéril. Tenha cuidado para não contaminar o produto ao pipetar os reagentes reconstituídos ou alíquotados.

AVISOS E PRECAUÇÕES



Utilize EPI de acordo com as políticas e práticas do laboratório ao manusear o Reactivo de Ácido Araquidónico.



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



Manuseie o Reactivo de Ácido Araquidónico com cuidado para evitar contaminação durante a utilização.



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



Para garantir resultados ótimos do ensaio, uma amostra de controle de um dador conhecido deve ser analisada de forma consecutiva, sem interrupções.



Para preservar a estabilidade do reagente, armazene o reagente remanescente nos seus recipientes originais, bem fechados.



Elimine os materiais pós-ensaio de acordo com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório.



NOTA AO USUÁRIO: QUALQUER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO A ESTE PRODUTO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO NO QUAL O USUÁRIO E/OU PACIENTE ESTIVEREM ESTABELECIDOS.

STATUS DO MATERIAL INFECCIOSO

O Reactivo de Ácido Araquidónico não contém quaisquer materiais infecciosos. Os espécimes e amostras de ensaio devem ser considerados infecciosos e manuseados como se fossem capazes de transmitir infecção. Após o ensaio, os espécimes e amostras de ensaio devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório.

INSTALAÇÕES ESPECIAIS

O Reactivo de Ácido Araquidónico não requer a utilização de instalações especiais no ambiente laboratorial.

PREPARO PARA USO



NOTA: O REACTIVO DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO DEVE ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) ANTES DA RECONSTITUIÇÃO. OS REAGENTES ARMAZENADOS DEVEM SER LEVADOS À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO.

RECONSTITUIÇÃO

A concentração de trabalho do Reactivo de Ácido Araquidónico reconstituído é de 5 mg/mL. Todas as concentrações finais baseiam-se na adição de 25 µL de Reactivo de Ácido Araquidónico a uma amostra de ensaio de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) de 225 µL.

- Reconstitua o Reactivo de Ácido Araquidónico com 0,5 mL de Água Purificada. Inverta suavemente para misturar.



NOTA: O REACTIVO DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO PODE APRESENTAR UM ASPETO TURVO, MAS TORNAR-SE-Á TRANSPARENTE A AMARELO PÁLIDO EM POUCOS MINUTOS.

- O Reactivo de Ácido Araquidónico reconstituído deve ser mantido bem fechado antes da utilização.

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.



ADOTE PRECAUÇÕES PADRÃO DURANTE TODO O PROCESSO DE COLETA DA AMOSTRA, PREPARO DO MATERIAL E PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS. DESCARTE MATERIAIS PERFUROCORANTES 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 TAMPAS 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.

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.

FIGURA 1: AGREGAÇÃO NORMAL COM ÁCIDO ARAQUIDÔNICO

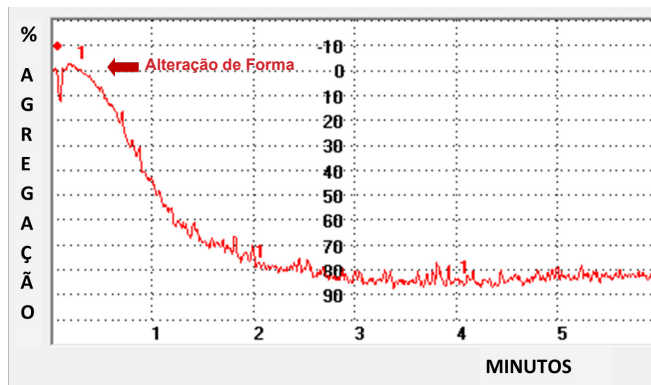
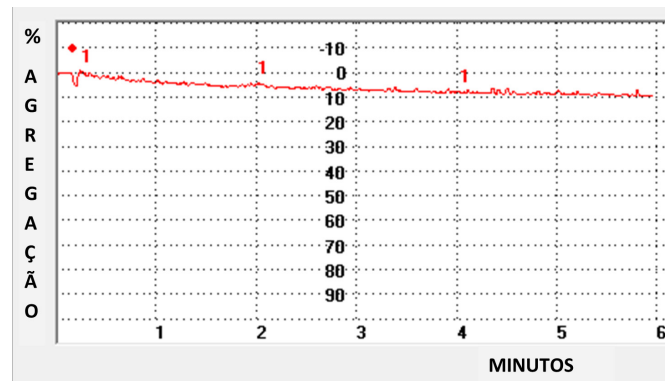


FIGURA 2: RESPOSTA ANORMAL COM ÁCIDO ARAQUIDÔNICO (EFEITO DA ASPIRINA)



- 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 dador conhecido deve ser testado da mesma forma que o doente, de modo a garantir o desempenho e a consistência do sistema de ensaio. Um novo controle deve ser incluído em cada série de ensaios e, preferencialmente, com cada novo lote de reagente ou após a manutenção do instrumento. Cada laboratório deve definir os seus intervalos aceitáveis para a sua população de doentes e verificar o desempenho esperado do sistema de ensaio.

RESULTADOS

Os padrões típicos de agregação induzidos pelo Reactivo de Ácido Araquidônico são ilustrados nas Figuras 1 e 2. Estes padrões fornecem uma visão abrangente de como o reagente interage com o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) sob diferentes condições.

A ingestão de uma dose única de 600 mg de aspirina tem um impacto significativo na agregação plaquetária, resultando na ausência de agregação induzida pelo Ácido Araquidônico por até 5 dias, conforme demonstrado na Figura 1. Esta ausência indica que a aspirina inibe eficazmente a resposta de agregação, o que é fundamental para compreender as suas propriedades anticoagulantes.

Além disso, pode ser observado um tempo de resposta prolongado por até 8 dias após a ingestão de aspirina, conforme ilustrado na Figura 2. Este tempo de resposta prolongado refere-se ao atraso entre a adição do Reactivo de Ácido Araquidônico e o início da agregação, evidenciando o efeito prolongado da aspirina na função plaquetária.

As marcas de pico nas figuras indicam os pontos em que o reagente foi adicionado, fornecendo referências claras para o momento da introdução do reagente e os seus efeitos no processo de agregação.

VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos esperados e características de desempenho para este reagente nas concentrações utilizadas para induzir a agregação plaquetária. Estes intervalos devem ser determinados utilizando a instrumentação, os procedimentos, os intervalos de referência e a população de doentes específicos do laboratório.

A literatura publicada indica que o Reactivo de Ácido Araquidônico normalmente produz uma resposta de Agregação Final no intervalo de 61–93% e uma Fase de Latência de ≥25 segundos, sob condições padrão de ensaio. Este intervalo baseado na literatura é

fornecido apenas como informação geral; os laboratórios devem verificar e estabelecer os seus próprios intervalos esperados antes da utilização clínica.

LIMITAÇÕES

Na agregometria por transmissão de luz, a presença de glóbulos vermelhos no PRP causará uma redução da agregação observada. A presença de plaquetas no PPP causará um aumento da agregação final. Podem ocorrer resultados espúrios se a contagem de plaquetas no PRP for inferior a 75.000 plaquetas/mm³. As contagens de plaquetas no PRP só podem ser realizadas utilizando o método do hemocitômetro. Amostras comprometidas devem ser rejeitadas. Se os resultados forem anormais, o ensaio deve ser repetido noutra ocasião. Cada laboratório deve estabelecer intervalos de referência adaptados à população que atende e às concentrações específicas de reagente utilizadas.

TABELA 1: RESULTADOS DO ÁCIDO ARAQUIDÔNICO OBSERVADOS EM DEFEITOS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA

| DEFEITO | ÁCIDO ARAQUIDÔNICO |
|-----------------------------|--------------------|
| 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 de uso comum como o Reactivo de Ácido Araquidônico, é um sistema de ensaio não linear. As respostas baseiam-se na diferença de transmissão de luz entre o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) e o Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) do doente e, por conseguinte, os resultados são exclusivos de cada doente. Alguns parâmetros são mais suscetíveis à não linearidade do que outros, incluindo a fase de latência, a inclinação primária, a inclinação secundária, a resposta bifásica e a desagregação. A não linearidade é causada por vários fatores, tais como a química da reação e a instrumentação. A agregação plaquetária demonstra a taxa de resposta ou atividade, não quantificando os reagentes nem as suas concentrações.

Na agregação plaquetária, a exatidão é um parâmetro relativo e depende do sistema de ensaio. As limitações da agregação plaquetária dificultam o fornecimento de intervalos típicos de precisão ou reprodutibilidade.

A variabilidade da linearidade, precisão e reprodutibilidade dos resultados em sistemas de ensaio baseados no Reactivo de Ácido Araquidônico é reconhecida por múltiplas organizações de normalização. O coeficiente de variação (CV) geralmente aceite é de ± 15%.

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

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, 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, 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, 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, Rodríguez-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.

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

HISTÓRICO DE REVISÕES

Documento nº: 107608 Revisão: AA, novembro de 2025

- Instruções de Teste Modificadas
- Requisitos Regulatórios do IVDR Implementados
- Reformatação e Reconfiguração para Melhorar a Usabilidade pelo Operador

Tradução do documento nº: 101302 Revisão: AA

Documento nº: 108608 Revisão: AB, dezembro de 2025

- Foram corrigidos erros tipográficos ao longo de todo o documento, incluindo a informação de estabilidade (24 horas após a reconstituição); não foram efetuadas alterações ao produto nem ao desempenho.
- A secção de Resultados Esperados foi atualizada: o gráfico de resultados foi removido, foi adicionada uma declaração do intervalo do Ácido Araquidónico baseada na literatura e foi clarificado que os laboratórios devem estabelecer os seus próprios intervalos esperados.

Tradução do documento nº: 101302 Revisão: AB

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 2025



101297



UMA EMPRESA REGISTRADA NA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGULHOSAMENTE FABRICADO NOS EUA



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



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



ARACHIDONIC ACID INSTRUCTIONS FOR USE # 107628 REV AB PORTUGUESE