

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

LTA Check™ ✓ è un sistema di reagenti progettato per verificare il corretto funzionamento e le prestazioni degli aggregometri a trasmissione di luce.

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ è stato ottimizzato per l'uso con aggregometri a trasmissione di luce.

**SCOPO PREVISTO**

LTA Check™ ✓ è un Kit di Monitoraggio delle Prestazioni utilizzato per verificare il funzionamento degli aggregometri a trasmissione di luce (LTA) e fornire il controllo di qualità del sistema strumentale in laboratorio.

**RILEVAZIONE / MISURAZIONE**

I reagenti LTA Check™ ✓ sono utilizzati, in combinazione con il diluente fornito, per misurare le variazioni della trasmissione della luce all'interno di un sistema di prova controllato.

**FUNZIONE DEL PRODOTTO**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ è progettato per verificare le prestazioni e il corretto funzionamento degli aggregometri a trasmissione di luce. Il sistema genera risposte di aggregazione e di pendenza definite che consentono la valutazione della funzionalità dello strumento, della precisione e della riproducibilità in condizioni controllate.

**INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non è destinato al rilevamento di uno specifico disturbo, condizione o fattore di rischio.

Questo kit di prova fornisce informazioni relative alle prestazioni degli aggregometri a trasmissione di luce, inclusa la coerenza, la precisione e la riproducibilità dei parametri di aggregazione generati in condizioni di prova definite. I risultati riflettono la funzionalità del sistema strumentale e sono utilizzati per verificare il corretto funzionamento del sistema di aggregazione.

**AUTOMAZIONE**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ è destinato all'uso con aggregometri a trasmissione di luce (LTA) semiautomatici e automatici.

**QUALITÀ / QUANTITÀ**

Non esistono standard primari per il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓. Le risposte generate da questo sistema sono dipendenti dalla concentrazione.

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ è confezionato con 1 flaconcino da 0,5 mL di Reagente 1, 1 flaconcino da 4,0 mL di Reagente 2, 1 flaconcino da 1,0 mL di Reagente 3, 1 flaconcino da 10,0 mL di Diluente LTA e 1 flaconcino da 1,0 mL di Acqua Ultra Pura.

**TIPO DI CAMPIONE**

Non è richiesto alcun campione del paziente per l'utilizzo del Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓.

Il sistema di prova utilizza i reagenti e il diluente forniti nel kit per generare reazioni controllate ai fini della verifica delle prestazioni degli aggregometri a trasmissione di luce.

**POPOLAZIONE DA TESTARE**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non è destinato all'uso con una popolazione di pazienti.

Il kit di prova è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato per verificare le prestazioni e il corretto funzionamento degli aggregometri a trasmissione di luce in ambienti di laboratorio professionali.

**DIAGNOSTICA IN VITRO**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ è un kit di test diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. Non è destinato all'iniezione o all'ingestione.

**UTILIZZATORE PREVISTO**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ è destinato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ valuta le prestazioni degli aggregometri a trasmissione di luce generando una reazione di agglutinazione controllata all'interno del sistema di prova. Quando i reagenti vengono combinati in condizioni definite e agitati a 37 °C, si verifica l'agglutinazione, con conseguenti variazioni misurabili della trasmissione della luce.

L'aggregometro a trasmissione di luce rileva tali variazioni ed esprime la reazione come parametri funzionali, inclusi l'Aggregazione Finale (FA) e la Pendenza (PS), che rappresentano rispettivamente l'entità e la velocità della reazione. Questi parametri sono utilizzati per verificare il corretto funzionamento e le prestazioni del sistema strumentale.

**CALIBRATORI E CONTROLLI**

Non sono richiesti calibratori esterni per il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓.

I reagenti forniti nel kit funzionano come sistema di monitoraggio delle prestazioni e sono utilizzati per generare parametri di aggregazione definiti per la valutazione delle prestazioni dello strumento.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli attesi e i criteri di accettazione per i parametri di aggregazione quando utilizza questo kit di prova.

**LIMITAZIONI DEL REAGENTE**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ funzionerà come specificato quando vengono seguite le Istruzioni per l'Uso. I reagenti devono essere utilizzati prima della data di scadenza riportata su ciascun flaconcino.

**REAGENTI FORNITI**

REF	107117:	1 flaconcino di Reagente 1 (0,5 mL)
		1 flaconcino di Reagente 2 (4,0 mL)
		1 flaconcino di Reagente 3 (1,0 mL)
		1 flaconcino di Diluente LTA (10,0 mL)
		1 flaconcino di Acqua Ultra Pura (1,0 mL)

**REAGENTI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

Non sono richiesti reagenti aggiuntivi per l'utilizzo del Kit di Test LTA Check™ ✓. Tutti i reagenti e i diluenti necessari sono forniti.

**MATERIALI E ACCESSORI**

- Aggregometro piastrinico (seguire le Istruzioni per l'Uso del produttore)
- 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 Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non richiede protezione della temperatura durante il trasporto.



Al ricevimento, almacenare el Reactivo 1, Reactivo 2, Reactivo 3, el Diluyente LTA y el Agua Ultrapura a 2 – 8 °C en su envase original.



Il Reagente 1 ricostituito è stabile per 7 giorni se conservato nel contenitore originale ben chiuso a 2–8 °C.



Il Reagente 2 ricostituito è stabile per 30 giorni se conservato nel contenitore originale ben chiuso a 2–8 °C.










Il Reagente 3 ricostituito è stabile per 8 ore se conservato nel contenitore originale ben chiuso a 2–8 °C.

**STERILITÀ**

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ 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 con le politiche e le pratiche del laboratorio durante la manipolazione del Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓.
-  Seguire le precauzioni standard durante la preparazione dei campioni e dei materiali di prova.
-  Manipolare il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ con cura per evitare contaminazioni durante l'uso.
-  Evitare l'evaporazione dei reagenti limitando le superfici di scambio aria-liquido.
-  Per preservare la stabilità dei reagenti, conservare il reagente rimanente nel contenitore originale ben chiuso.
-  Smaltire i materiali post-test in conformità con le normative applicabili e le politiche del laboratorio.
-  **NOTA PER L'UTENTE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE LEGATO A QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE SEGNALATO AL PRODUTTORE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI SI TROVANO L'UTENTE E/O IL PAZIENTE.**


## STATO DEL MATERIALE INFETTIVO

Il Reagente 1 LTA Check™ ✓, il Diluente LTA e l'Acqua Ultra Pura non contengono materiali infettivi. Il Reagente 2 e il Reagente 3 contengono plasma o piastrine che sono stati sottoposti a screening all'origine e confermati negativi per l'antigene HIV-1 (HIV-1Ag), gli anticorpi anti-HIV-1/2, l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), gli anticorpi dell'epatite C, gli anticorpi del Virus Linfotropo Umano a Cellule T di tipo I e II (anti-HTLV I/II) e la sifilide mediante test sierologici. Tuttavia, a causa della loro origine umana, tutto il plasma e le piastrine devono essere trattati come materiali potenzialmente pericolosi. Dopo il test, i campioni e i materiali di prova devono essere smaltiti in conformità con le normative applicabili e le politiche del laboratorio.

## STRUTTURE SPECIALI

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non richiede l'uso di strutture speciali all'interno dell'ambiente di laboratorio.

## PREPARAZIONE ALL'USO

-  **NOTA: IL KIT DI MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI LTA CHECK™ ✓ DEVE ESSERE A TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE. I REAGENTI CONSERVATI DEVONO ESSERE PORTATI A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELL'USO.**

## RICOSTITUZIONE

- Ricostituire il Reagente 1 con 0,5 mL di Acqua Ultra Pura.
- Ricostituire il Reagente 2 con 4,0 mL di Diluente LTA.
- Ricostituire il Reagente 3 con 1,0 mL di Diluente LTA.
- Chiudere ogni flaconcino con il tappo.
- Attendere 5 minuti dopo la ricostituzione di ciascun flaconcino.
- Invertire delicatamente ciascun flaconcino per miscelare.
- Lasciare riposare ciascun flaconcino a temperatura ambiente per 25 minuti.
- Invertire delicatamente ciascun flaconcino per garantire una completa miscelazione e reidratazione.
- I flaconcini ricostituiti devono essere mantenuti chiusi con il tappo prima dell'uso.


-  **NOTA: IL TEST DEVE ESSERE COMPLETATO ENTRO 45 MINUTI DALLA PREPARAZIONE DEL REAGENTE.**

## PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non richiede la preparazione del paziente, poiché non vengono utilizzati campioni di pazienti.

## RACCOLTA DEI CAMPIONI

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non richiede la raccolta di campioni, poiché non vengono utilizzati campioni di pazienti.

-  **APPLICARE LE PRECAUZIONI STANDARD DURANTE TUTTE LE FASI DI RACCOLTA DEI CAMPIONI, PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E PROCESSI ANALITICI. SMALTIRE I MATERIALI TAGLIANTI E I RIFIUTI BIOPERICOLOSI IN CONFORMITÀ CON LE NORMATIVE APPLICABILI E LE POLITICHE DEL LABORATORIO.**

## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ non richiede la preparazione di campioni del paziente. La preparazione dei reagenti è descritta nella sezione RICOSTITUZIONE.

## PROCEDURA DEL SAGGIO

-  **NOTA: QUESTA È UNA PROCEDURA GENERALE. SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO FORNITE DAL PRODUTTORE DELL'AGGREGOMETRO IN USO.**

-  **NOTA: IL TEST DEVE ESSERE COMPLETATO ENTRO 45 MINUTI DALLA PREPARAZIONE DEL REAGENTE.**

## PROCEDURA A VOLUME COMPLETO 500 µL

Preparare un bianco

- Etichettare una provetta con la lettera "B" per identificare il bianco
- Pipettare 250 µL di Reagente 2 e 250 µL di diluente LTA nella provetta (NON AGGIUNGERE UNA BARRA DI AGITAZIONE)
- Invertire delicatamente per miscelare
- Lasciare riposare per 10 minuti
- Invertire nuovamente delicatamente per miscelare prima dell'uso

Preparare i campioni

- Etichettare da una a otto nuove provette con il numero del pozzetto di prova (#)
- Posizionare le provette etichettate nei pozzetti corretti n. 1 - 8 dei pozzetti di incubazione del campione con agitazione
- Aggiungere una barra di agitazione a ciascuna provetta
- Incubare le provette per un minuto
- Pipettare 50 µL di Reagente 1 ricostituito in ciascuna provetta nei pozzetti di incubazione del campione con agitazione (ASSICURARSI CHE NON CI SIANO BOLLE)
- Pipettare 400 µL di Reagente 2 ricostituito in ciascuna provetta nei pozzetti di incubazione del campione con agitazione (ASSICURARSI CHE NON CI SIANO BOLLE)
- Selezionare il timer sullo schermo per ciascun pozzetto di incubazione del campione con agitazione in uso e inizierà il conto alla rovescia del riscaldamento
- I campioni saranno incubati a 37 °C per il tempo preimpostato (2 minuti)

Impostare la linea di base al 100% (bianco)

- Posizionare la provetta del bianco precedentemente preparata nel pozzetto di prova n. 1
- Selezionare BLANK per attivare il pozzetto di prova
- Il pulsante BLANK cambierà in START
- Ripetere i passaggi sopra indicati per ciascun pozzetto di prova utilizzato per il test

Iniziare il test

- Una volta che il timer del conto alla rovescia raggiunge 0:00, premere il pulsante del timer per arrestare ciascun pozzetto di incubazione del campione con agitazione
- Trasferire la provetta dal pozzetto di incubazione del campione con agitazione n. 1 al pozzetto di prova n. 1
- Ripetere il passaggio sopra indicato per ciascun pozzetto di prova, assicurandosi che tutte le provette rimangano abbinata al rispettivo numero di pozzetto durante il trasferimento
- Chiudere le guide della pipetta
- Selezionare START per il pozzetto di prova n. 1
- Pipettare 50 µL di Reagente 3 direttamente nella provetta nel pozzetto di prova n. 1 (NON CONSENTIRE AL REAGENTE DI SCORRERE LU GO LA PARETE DELLA PROVETTA NÉ PERMETTERE ALLA PUNTA DELLA PIPETTA DI ROMPERE LA SUPERFICIE DEL CAMPIONE)
- Selezionare INJECT per il pozzetto di prova n. 1
- Ripetere i passaggi sopra indicati per ciascun pozzetto di prova utilizzato per il test
- Il test verrà ora eseguito per il tempo preimpostato (5 minuti) (LE PROCEDURE DI TEST DI ALTRI PRODUTTORI POSSONO SPECIFICARE TEMPI O VOLUMI DIVERSI)

-  **NOTA: OGNI LABORATORIO DEVE STABILIRE E VALIDARE IL PROPRIO PROTOCOLLO DI TEST E VERIFICARE LE PRESTAZIONI RISULTANTI DEL PROPRIO SISTEMA DI TEST (REAGENTI, STRUMENTO E PROTOCOLLO DI TEST).**

## PROCEDURA A MEZZO VOLUME 250 µL

Preparare un bianco

- Etichettare una provetta con la lettera "B" per identificare il bianco
- Pipettare 125 µL di Reagente 2 e 125 µL di diluente LTA nella provetta (NON AGGIUNGERE UNA BARRA DI AGITAZIONE)
- Invertire delicatamente per miscelare
- Lasciare riposare per 10 minuti
- Invertire nuovamente delicatamente per miscelare prima dell'uso

Preparare i campioni

- Etichettare da una a otto nuove provette con il numero del pozzetto di prova (#)
- Posizionare le provette etichettate nei pozzetti corretti n. 1 - 8 dei pozzetti di incubazione del campione con agitazione
- Aggiungere una barra di agitazione a ciascuna provetta
- Incubare le provette per un minuto
- Pipettare 25 µL di Reagente 1 ricostituito in ciascuna provetta nei pozzetti di incubazione del campione con agitazione (ASSICURARSI CHE NON CI SIANO BOLLE)
- Pipettare 200 µL di Reagente 2 ricostituito in ciascuna provetta nei pozzetti di incubazione del campione con agitazione (ASSICURARSI CHE NON CI SIANO BOLLE)
- Selezionare il timer sullo schermo per ciascun pozzetto di incubazione del campione con agitazione in uso e inizierà il conto alla rovescia del riscaldamento
- I campioni saranno incubati a 37 °C per il tempo preimpostato (2 minuti)

Impostare la linea di base al 100% (bianco)

- Posizionare la provetta del bianco precedentemente preparata nel pozzetto di prova n. 1
- Selezionare BLANK per attivare il pozzetto di prova
- Il pulsante BLANK cambierà in START
- Ripetere i passaggi sopra indicati per ciascun pozzetto di prova utilizzato per il test

Iniziare il test

- Una volta che il timer del conto alla rovescia raggiunge 0:00, premere il pulsante del timer per arrestare ciascun pozzetto di incubazione del campione con agitazione
- Trasferire la provetta dal pozzetto di incubazione del campione con agitazione n. 1 al pozzetto di prova n. 1
- Ripetere il passaggio sopra indicato per ciascun pozzetto di prova, assicurandosi che tutte le provette rimangano abbinate al rispettivo numero di pozzetto durante il trasferimento
- Chiudere le guide della pipetta
- Selezionare START per il pozzetto di prova n. 1
- Pipettare 25 µL di Reagente 3 direttamente nella provetta nel pozzetto di prova n. 1 (NON CONSENTIRE AL REAGENTE DI SCORRERE LUNGO LA PARETE DELLA PROVETTA NÉ PERMETTERE ALLA PUNTA DELLA PIPETTA DI ROMPERE LA SUPERFICIE DEL CAMPIONE)
- Selezionare INJECT per il pozzetto di prova n. 1
- Ripetere i passaggi sopra indicati per ciascun pozzetto di prova utilizzato per il test
- Il test verrà ora eseguito per il tempo preimpostato (5 minuti) (LE PROCEDURE DI TEST DI ALTRI PRODUTTORI POSSONO SPECIFICARE TEMPI O VOLUMI DIVERSI)



**NOTA: OGNI LABORATORIO DEVE STABILIRE E VALIDARE IL PROPRIO PROTOCOLLO DI PROVA E VERIFICARE LE PRESTAZIONI RISULTANTI DEL PROPRIO SISTEMA DI TEST (REAGENTI, STRUMENTO E PROTOCOLLO DI PROVA).**

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità si ottiene generando parametri di aggregazione definiti, inclusi l'Aggregazione Finale (FA) e la Pendenza Primaria (PS), e valutando la precisione e la riproducibilità di questi risultati in condizioni di prova costanti.

Il test deve essere eseguito periodicamente, con nuovi lotti di reagenti e dopo la manutenzione dello strumento, per verificare la coerenza delle prestazioni del sistema. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli attesi e criteri di accettazione per i parametri di aggregazione e verificare continuamente le prestazioni del sistema.

## RISULTATI

I risultati sono espressi come parametri funzionali generati dall'Aggregometro a Trasmissione di Luce, inclusi l'Aggregazione Finale (FA) e la Pendenza Primaria (PS), che rappresentano l'entità e la velocità della reazione.

I risultati devono essere valutati in base alla precisione e alla riproducibilità di questi parametri in condizioni di prova definite. Risultati coerenti indicano un corretto funzionamento dello strumento, mentre una variabilità può indicare problemi con il funzionamento dello strumento, la manipolazione dei reagenti o le condizioni del test.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli attesi e criteri di accettazione per i parametri di aggregazione e utilizzarli per valutare le prestazioni del sistema.

## LIMITAZIONI

Le prestazioni del kit di monitoraggio delle prestazioni LTA Check™ ✓ dipendono dal corretto funzionamento dello strumento, dalla corretta manipolazione dei reagenti e dal rispetto delle condizioni di prova specificate.

Possono verificarsi variazioni dovute a differenze nella configurazione dello strumento, alle condizioni ambientali e alla tecnica dell'operatore.

Questo kit di test è destinato alla verifica delle prestazioni degli aggregometri a trasmissione luminosa e non fornisce informazioni relative alle condizioni del paziente.

## VALORI ATTESI

I risultati attesi devono essere valutati in base alla precisione e alla riproducibilità dei parametri di aggregazione. Le caratteristiche prestazionali tipiche sono riportate di seguito.

CV atteso (rispetto alla media dell'intervallo stabilito):

- Pendenza Primaria prevista: 25–50 (± 10%)
- Aggregazione Finale prevista: 60–110% (± 10%)

Questi valori sono stati stabiliti utilizzando il Platelet Aggregation Profiler, modello PAP-8E, di Bio/Data Corporation. Altri strumenti o modelli possono fornire risultati differenti. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli attesi e criteri di accettazione.

## PRESTAZIONI ANALITICHE

Il Kit di Monitoraggio delle Prestazioni LTA Check™ ✓ è progettato per valutare la funzionalità degli Aggregometri a Trasmissione di Luce in condizioni controllate. Il sistema di test genera risposte di aggregazione che vengono misurate come parametri funzionali, inclusi l'Aggregazione Finale (FA) e la Pendenza Primaria (PS).

Le prestazioni del sistema dipendono dal corretto funzionamento dello strumento, dalla corretta manipolazione dei reagenti e dal rispetto delle condizioni di prova specificate. La variabilità può essere introdotta da fattori quali la configurazione dello strumento, le condizioni ambientali e la tecnica dell'operatore.

La precisione e la riproducibilità sono valutate attraverso la coerenza dei parametri di aggregazione generati durante test ripetuti. Le seguenti caratteristiche prestazionali sono tipiche del sistema:

Riproducibilità Test su Test:	inferiore a ± 7,5%
Riproducibilità Strumento su Strumento:	inferiore a ± 15,0%
Variabilità da Lotto a Lotto di Reagente:	inferiore a ± 10,5%
Variabilità Laboratorio su Laboratorio (Sistema su Sistema):	inferiore a ± 12,5%

## SOFTWARE OPZIONALE

Il software LTA Check™ ✓ Performance Monitoring Software (C/N 107149) è disponibile per l'uso con questo kit di test. Il software accetta i dati generati dall'aggregometro a trasmissione luminosa e fornisce un'analisi automatizzata, inclusa la generazione di grafici di Levey-Jennings stampabili per la valutazione e la revisione delle prestazioni del sistema.

I grafici di Levey-Jennings forniscono una rappresentazione grafica dei risultati nel tempo, consentendo una valutazione visiva del mantenimento delle prestazioni entro i limiti stabiliti dal laboratorio. Il software supporta l'applicazione delle regole di Westgard per migliorare il rilevamento degli errori e ridurre il rigetto ingiustificato di risultati validi.

## 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

## 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, Ivarer VJ, Salzman EW. Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- McRedmond J. Platelet Aggregation Quality Control in a Multicenter, Phase 2 Clinical Trial. *Drug Information Journal*. 2011;45(6):731-740.
- 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, Toffler 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: Dimitov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. *Clin Chem*. 1974;20:825-833.
- Westgard JO, deVos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Method evaluation. American Society for Medical Technology. Bellaire, TX; 1978.
- Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clin Chem*. 1977;23:1857-1867.
- Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies. *Clin Chem*. 1973;19:49-57.
- 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.

#### STORIA DELLE REVISIONI

Documento n.: 107638 Revisione: AA, Maggio 2026

- Istruzioni di Test Modificate
- Requisiti Normativi IVDR Implementati
- Riformattato e Riconfigurato per Migliorare l'Uso da Parte dell'Operatore
- Removed incorrect RUO designation from IFU text

Tradotto dal documento n. 107135, Revisione AA

**Per un catalogo completo dei prodotti, visitare il nostro sito web all'indirizzo [www.biodatacorp.com](http://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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 2026

**REF**  
107117

 **BIO/DATA**  
CORPORATION  
AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

[www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)

ORGOLIOSAMENTE FABBRICATO NEGLI STATI UNITI

**EU REP**

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

**UK REP**

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

**CE**  
**UK**  
**CA**

LTA CHECK INSTRUCTIONS FOR USE # 107638 REV AA ITALIAN