

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Reactivo ADP es una preparación liofilizada de Adenosina-5'-Difosfato. Es un componente esencial en la agregación plaquetaria. El ADP actúa como un agonista o activador, uniéndose a los receptores plaquetarios y desencadenando una serie de eventos bioquímicos que conducen a la activación y agregación de las plaquetas.

El Reactivo ADP ha sido optimizado para su uso con agregómetros de transmisión de luz. También puede utilizarse con otros analizadores turbidimétricos o de impedancia, y citómetros de flujo.

PROPÓSITO PREVISTO

El Reactivo ADP (Adenosina-5'-Difosfato) está destinado para uso rutinario en la obtención de una respuesta de activación o agregación dependiente de la concentración en una muestra de prueba de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

DETECCIÓN / MEDICIÓN

El Reactivo ADP se utiliza, junto con otros diluyentes y muestras de control, para medir los cambios en la transmisión de luz en una muestra de prueba de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

FUNCIÓN DEL PRODUCTO

El reactivo ADP proporciona información sobre diferentes aspectos de la función y la calidad plaquetarias. Este reactivo ayuda a evaluar diversos trastornos plaquetarios adquiridos y hereditarios, así como la eficacia de las terapias antiplaquetarias.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

El Reactivo ADP no está destinado para la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

El Reactivo ADP juega un papel fundamental en la activación y agregación plaquetaria. Cuando el ADP se une a receptores específicos en la superficie de las plaquetas, como P2Y1 y P2Y12, inicia cascadas de señalización intracelular. Esta activación induce cambios rápidos en la forma de las plaquetas y la liberación de iones de calcio a través de los receptores P2Y1, mientras que la activación de P2Y12 sostiene la respuesta, asegurando una agregación estable. El Reactivo ADP se utiliza para estimular la activación y agregación plaquetaria precisamente interactuando con estos receptores de ADP. Al observar la agregación plaquetaria en respuesta al ADP, los clínicos pueden evaluar la función/calidad plaquetaria relacionada con anomalías en la activación y agregación de las plaquetas. Este proceso es crucial para comprender la dinámica de la formación de coágulos y evaluar la eficacia de las terapias antiplaquetarias en la prevención de eventos trombóticos. El ADP promueve la liberación de mediadores secundarios como el Tromboxano A2 (TX A2), amplificando aún más la activación y agregación plaquetaria.

AUTOMATIZACIÓN

El Reactivo ADP está destinado para su uso en agregómetros de transmisión de luz semiautomatizados y automatizados. Este reactivo también puede utilizarse con otros analizadores turbidimétricos o de impedancia, y citómetros de flujo.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios para el reactivo ADP. Las respuestas a este reactivo son dependientes de la concentración. Se debe analizar un donante normal conocido con cada nuevo lote de reactivo ADP. Los organismos de normalización clasifican la agregación plaquetaria inducida por ADP como semicuantitativa o semicuantitativa/cualitativa.

El reactivo ADP se presenta en envases de 3 viales de 0,5 mL. La concentración de trabajo del ADP es de 200 µM.

TIPO DE MUESTRA

La muestra de prueba se prepara a partir de sangre total anticoagulada con citrato de sodio. La muestra de prueba es Plasma Rico en Plaquetas (PRP). El blanco de prueba es Plasma Pobre en Plaquetas (PPP).

El Reactivo ADP puede utilizarse con Plasma Rico en Plaquetas (PRP) humano o animal para pruebas rutinarias de agregación plaquetaria. Los resultados se basan en la concentración, extensión y velocidad de agregación en comparación con un blanco de Plasma Pobre en Plaquetas (PPP).

POBLACIÓN DE PRUEBA

- Humano: La prevalencia de trastornos plaquetarios es global y puede variar según la raza, etnia, tipo de sangre y otros factores. La incidencia es variable.

- Medicamentos Antiplaquetarios: La prevalencia e incidencia son variables. El 4% de la población mayor de 40 años toma medicamentos antiplaquetarios, distintos de la Aspirina. 33% (Para adultos > 40); 16% Terapia Antiplaquetaria Dual (DAPT); y 8% Terapia Antiplaquetaria (APT).
- Trastornos Plaquetarios Hereditarios: La prevalencia e incidencia son variables. Existen 60 tipos; 75 genes conocidos; Frecuencia 5/1000; Se estima que el 1-2% de la población.
- Animal: La prevalencia e incidencia dependen de la especie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

El Reactivo ADP es un reactivo de diagnóstico in vitro destinado únicamente para uso profesional en laboratorio. No está destinado para inyección o ingestión.

USUARIO PREVISTO

El Reactivo ADP está destinado para uso profesional en laboratorio por personal calificado.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Cuando se introduce en una muestra de prueba de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) agitada a 37°C, los reactivos exógenos como el ADP estimulan las plaquetas, provocando que cambien de forma y se agreguen. Esta agregación inicial se denomina agregación primaria y es reversible. Sin embargo, las plaquetas normales poseen la capacidad de liberar ADP endógeno de sus gránulos, lo que conduce a una segunda ola de agregación irreversible. El agregómetro de transmisión de luz captura eficazmente estos cambios mostrando parámetros como la fase de retardo, el cambio de forma y la velocidad y extensión de la agregación durante un período de prueba predeterminado.

CALIBRADORES Y CONTROLES

No se requieren calibradores o controles para el Reactivo ADP. Se debe probar una muestra de un donante conocido con cada lote de Reactivo ADP. Las respuestas dependen de la concentración.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

El Reactivo ADP funcionará según lo especificado cuando se sigan las Instrucciones de Uso. El reactivo debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento impresa en cada vial.

REACTIVOS PROPORCIONADOS

REF 101312: 3 viales de Reactivo ADP (0,5 mL)

REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Agua purificada (destilada, desionizada, grado reactivo), pH 5,3 – 7,2 para la reconstitución
- Solución salina tamponada con TRIS (TBS) o solución salina fisiológica al 0,85% para diluciones





 **NOTA: EL USO DE SALINA DE BANCO DE SANGRE CAUSARÁ RESULTADOS ERÓNEOS.**

MATERIALES Y ACCESORIOS

- Agregómetro de plaquetas (seguir las Instrucciones de Uso del fabricante)
- Centrífuga
- Pipeta electrónica
- Puntas de pipeta ②
- Tubos de prueba para agregómetro (siliconizados) ②
- Barras agitadoras para agregómetro (revestidas de plástico) ②
- Tubos de muestra de plástico y tapas (para diluciones) ②

 **NOTA: LOS ARTÍCULOS DESECHABLES COMO TUBOS DE PRUEBA, BARRAS AGITADORAS, TUBOS DE MUESTRA Y TAPAS SON DE UN SOLO USO**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

-  El reactivo ADP no requiere protección de temperatura durante el transporte.
-  Al recibirlo, almacenar el reactivo ADP a 2–8 °C en su envase original.
-  El reactivo ADP reconstituido es estable durante 30 días cuando se conserva en su recipiente original herméticamente cerrado a 2–8 °C.
-  Las diluciones que contienen el reactivo ADP son estables durante 2 horas a temperatura ambiente.

ESTERILIDAD



El Reactivo ADP no es un producto estéril. Tenga cuidado de no contaminar el producto al pipetear los reactivos reconstituidos o alicuotados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Utilice EPP conforme a las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el Reactivo ADP.



Siga las precauciones estándar al preparar las muestras y especímenes de prueba.



Manipule el Reactivo ADP con cuidado para evitar la contaminación durante su uso.



Evite la evaporación del reactivo limitando las superficies de intercambio aire-líquido.



Para asegurar resultados óptimos, debe correr una muestra de control conocida del donante de forma consecutiva y sin interrupciones.



Para preservar la estabilidad del reactivo, conserve el reactivo restante en su recipiente original herméticamente cerrado.



Deseche los materiales posteriores a la prueba conforme a las regulaciones aplicables y políticas del laboratorio.



NOTA PARA EL USUARIO: CUALQUIER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER REPORTADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO DONDE EL USUARIO Y/O PACIENTE ESTÉ ESTABLECIDO.

ESTADO DEL MATERIAL INFECCIOSO

El Reactivo ADP no contiene materiales infecciosos. Los especímenes y muestras de prueba deben considerarse infecciosos y manipularse como si pudieran transmitir infecciones. Tras la prueba, los especímenes y muestras deben desecharse conforme a las regulaciones aplicables y políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

El Reactivo ADP no requiere el uso de instalaciones especiales dentro del entorno del laboratorio.

PREPARACIÓN PARA EL USO



NOTA: EL REACTIVO ADP DEBE ESTAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN. LOS REACTIVOS ALMACENADOS DEBEN ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DE SU USO.

RECONSTITUCIÓN

La concentración de trabajo del ADP reconstituido es de 200 µM. Todas las concentraciones finales están basadas en añadir 25 µL del Reactivo ADP a una muestra de prueba de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) de 225 µL.

- Reconstituya el Reactivo ADP con 0.5 mL de Agua Purificada.
- Agite suavemente para mezclar.
- El Reactivo ADP reconstituido debe mantenerse tapado antes de su uso.

DILUCIONES

Para AGREGACIÓN BIFÁSICA

Para demostrar la agregación bifásica de ADP, el PRP puede probarse con varias diluciones del reactivo. Pueden hacerse diluciones adicionales para determinar la concentración umbral. Esta es la concentración más baja que provoca una respuesta de agregación primaria.



NOTA: PARA DILUCIONES, USE SOLUCIÓN SALINA TAMPÓN TRIS (TBS) O SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA AL 0.85%.

TABLA 1: GRÁFICO DE DILUCIONES DE ADP

REACTIVO ADP	SOLUCIÓN SALINA TRIS TAMPONADA	CONCENTRACIÓN ACTIVA	CONCENTRACIÓN FINAL
—	—	200 µM	20 µM
125 µM	125 µM	100 µM	10 µM
62 µM	188 µM	50 µM	5 µM
25 µM	225 µM	20 µM	2 µM

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes deben evitar tomar aspirina o productos que la contengan, así como otros medicamentos, suplementos o bebidas energéticas que afecten la función plaquetaria, durante 7–10 días antes de la recolección del espécimen. Debe evitarse el consumo de alimentos grasos, productos lácteos y fumar durante 12 horas antes de la recolección.



NOTA: SE REQUIERE CONSULTA MÉDICA ANTES DE REALIZAR CAMBIOS EN MEDICACIÓN.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Recolecte el espécimen con cuidado para evitar estasis, hemólisis, contaminación con líquido tisular y exposición al vidrio. Mantenga los especímenes a temperatura ambiente. Libere el torniquete tan pronto como comience a fluir sangre al dispositivo de recolección.



SIGA LAS PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE TODO EL PROCESO DE RECOLECCIÓN, PREPARACIÓN DE MUESTRAS Y ANÁLISIS. DESECHE OBJETOS PUNZANTES Y RESIDUOS BIOLÓGICOS SEGÚN LAS NORMATIVAS APLICABLES.

Técnica de recolección con tubos evacuados

- Use una aguja alada 21g o 23g.
- Recoja sangre en tubos plásticos con anticoagulante citrato de sodio al 3.2% (0.11 M).
- Mezcle suavemente invirtiendo 4–5 veces.
- Escriba la hora de recolección en la etiqueta.
- Mantenga los tubos a temperatura ambiente.
- Mezcle nuevamente antes de centrifugar.

Técnica de recolección con jeringa

- Use una aguja alada 21g o 23g.
- Extraiga 9.0 mL de sangre en una jeringa plástica evitando succión excesiva.
- Sujete el tubo de la aguja y desconecte la jeringa.
- Dispense suavemente en un tubo de polipropileno con 1.0 mL de citrato de sodio 0.11 M. Relación sangre/anticoagulante 9:1.
- Tape el tubo y mezcle suavemente invirtiendo 4–5 veces.
- Escriba la hora de recolección en la etiqueta.
- Mantenga los tubos a temperatura ambiente.
- Mezcle nuevamente antes de centrifugar.



NOTA: CUANDO EL HEMATÓCRITO DEL PACIENTE ES MENOR AL 30% O MAYOR AL 55%, DEBE AJUSTARSE LA RELACIÓN SANGRE/ANTICOAGULANTE. LOS TUBOS EVACUADOS DEBEN CONTENER CITRATO DE SODIO 3.2% (0.11 M), LA CONCENTRACIÓN RECOMENDADA PARA ESTUDIOS DE FUNCIÓN PLAQUETARIA.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Plasma Rico en Plaquetas (PRP)

- Centrifugue la sangre anticoagulada a 150 x g por 10 minutos.
- Examine la capa de plasma para detectar eritrocitos.
- Si hay eritrocitos, centrifugue 5 minutos más.
- Transfiera el PRP con pipeta a un recipiente plástico rotulado como PRP.
- Retírelo desde un punto justo debajo del centro del volumen para consistencia.
- Tape el recipiente y déjelo a temperatura ambiente.

Plasma Pobre en Plaquetas (PPP)

- Centrifugue el resto del PRP a 2500 x g por 20 minutos.
- Transfiera con pipeta a un recipiente plástico rotulado como PPP.
- Tape el recipiente y mantenga a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Procedimiento de agregación rutinario



NOTA: ESTE ES UN PROCEDIMIENTO GENERAL. SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE DEL AGREGÓMETRO EN USO.

Preparar un Blanco para cada paciente



NOTA: CADA PACIENTE DEBE TENER SU PROPIO BLANCO. NO SE PUEDE USAR EL BLANCO DE OTRO PACIENTE. EL BLANCO DEBE PREPARARSE CON EL PPP DEL MISMO PACIENTE. SI EL MISMO PACIENTE TIENE MÚLTIPLES PRUEBAS, PUEDE USARSE EL MISMO BLANCO.

- Rotule un tubo de ensayo con la letra "B", el número de pocillo y el ID del paciente.
- Pipetee 250 µL de PPP al tubo (NO AÑADA BARRA DE AGITACIÓN).
- Reserve el blanco para uso posterior.
- Repita los pasos anteriores para cada paciente.

Preparar Muestras

- Etiqueta de uno a ocho tubos de ensayo nuevos con el ID del paciente y el número de pozo de prueba.
- Coloca los tubos etiquetados en el pozo correspondiente #1 - 8 de los pozos de incubación con agitación.
- Añade una barra agitadora a cada tubo de ensayo.
- Pipetee 225 µL de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) en cada tubo de ensayo en los pozos de incubación con agitación (ASEGÚRATE DE QUE NO HAYA BURBUJAS).
- Selecciona el temporizador en pantalla para cada pozo de incubación en uso y comenzará la cuenta regresiva de calentamiento.
- Las muestras se incubarán a 37°C durante el tiempo preestablecido.

FIGURA 1: AGREGACIÓN NORMAL DE ADP

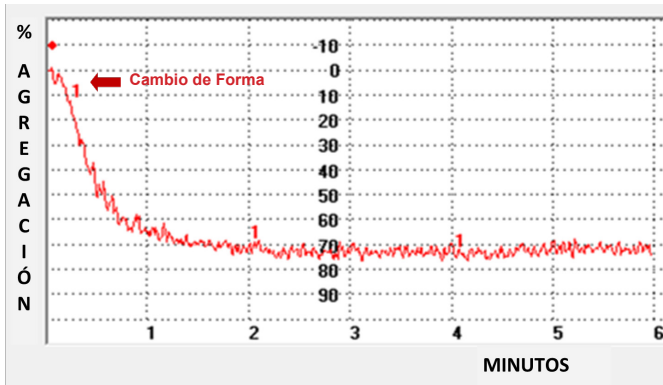
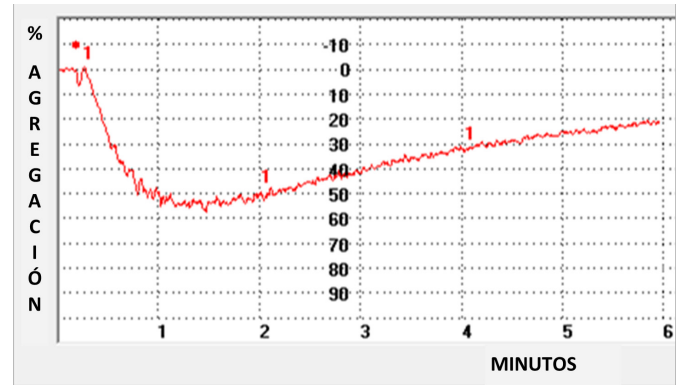


FIGURA 2: AGREGACIÓN ANORMAL DE ADP



Establecer el Blanco al 100% (Control Basal)

- Coloca el tubo de ensayo Blanco previamente preparado del paciente correspondiente en el pozo de prueba #1.
- Selecciona BLANCO para activar el pozo de prueba.
- El botón BLANCO cambiará a INICIAR.
- Repite los pasos anteriores para cada pozo de prueba que se esté utilizando.

Iniciar la Prueba

- Una vez que el temporizador llegue a 0:00, presiona el botón del temporizador para detener la incubación con agitación de cada pozo.
- Transfiere el tubo del pozo de incubación #1 al pozo de prueba #1.
- Repite el paso anterior para cada pozo, asegurándote de que todos los tubos permanezcan con su número de pozo correspondiente durante la transferencia.
- Cierra las guías de pipeteo.
- Selecciona INICIAR para el pozo de prueba #1.
- Pipetea 25 µL de reactivo directamente en el tubo de ensayo de PRP en el pozo de prueba #1 (NO PERMITAS QUE EL REACTIVO SE DESLICE POR LA PARED DEL TUBO NI QUE LA PUNTA DE LA PIPETA ROMPA LA SUPERFICIE DE LA MUESTRA).
- Selecciona INYECTAR para el pozo de prueba #1.
- Repite los pasos anteriores para cada pozo de prueba en uso.
- La prueba se ejecutará durante el tiempo preestablecido (OTROS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DE FABRICANTES PUEDEN ESPECIFICAR TIEMPOS O VOLUMENES DIFERENTES).



NOTA: UTILIZA UN DONANTE CONOCIDO COMO MUESTRA DE CONTROL. CADA LABORATORIO DEBE ESTABLECER Y VALIDAR SU PROPIO PROTOCOLO DE PRUEBA Y VERIFICAR EL RENDIMIENTO DE SU SISTEMA DE PRUEBA (REACTIVOS, INSTRUMENTO Y PROTOCOLO DE PRUEBA).

CONTROL DE CALIDAD

Para estudios de agregación plaquetaria, se debe probar a un donante conocido de la misma manera que al paciente para asegurar el rendimiento y consistencia del sistema de prueba. Se debe incluir un nuevo control con cada serie de pruebas, preferiblemente con cada nuevo lote de reactivos o después del mantenimiento del instrumento. Cada laboratorio debe definir los rangos aceptables para su población de pacientes y verificar el rendimiento esperado del sistema de prueba.

RESULTADOS

Los patrones típicos de agregación inducidos por el reactivo ADP se ilustran en las Figuras 1 y 2. Cuando se utiliza ADP a una concentración final de 20 µM, induce una gran onda única de agregación en PRP normal. A concentraciones más bajas (2 µM a 10 µM), pueden observarse dos ondas distintas. La primera onda es la respuesta inmediata al ADP exógeno, mientras que la segunda se debe a la liberación de ADP endógeno desde los gránulos de almacenamiento de las plaquetas.

En algunas muestras normales de PRP, puede observarse desagregación dependiente de la concentración, indicando una respuesta variable al ADP. Las marcas en las figuras indican los puntos donde se añadió el reactivo, proporcionando referencias claras del momento de introducción y su efecto en la agregación.

LIMITACIONES

En la Agregometría por Transmisión de Luz, la presencia de glóbulos rojos en el PRP reduce la agregación observada. La presencia de plaquetas en el PPP puede aumentar la agregación final. Los resultados pueden ser erróneos si el conteo plaquetario en PRP es menor de 75,000 plaquetas / cumm. Los conteos sólo pueden hacerse con el método de hemocitómetro. Las muestras comprometidas deben ser rechazadas. Si los resultados son anormales, se debe repetir la prueba en otra ocasión. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia y concentraciones específicas de reactivo.

TABLA 2: RESULTADOS DE ADP OBSERVADOS EN DEFECTOS DE FUNCIÓN PLAQUETARIA

DEFECTO	ADP REACTIVO
TIPO ASPIRINA	↓ o N
TROMBOCITOS	↓↓ ↓↓
ENFERMEDAD DE ALMACENAMIENTO	↓
ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND	N
SÍNDROME DE BERNARD-SOULIER	N

↓ = Agregación Reducida por Disminución o Ausencia de la Segunda Ola

↓↓ ↓↓ = Agregación Reducida por Disminución o Ausencia de la Primera y Segunda Ola

N = Respuesta Normal

VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de valores esperados y las características de desempeño para este reactivo a las concentraciones utilizadas para inducir la agregación plaquetaria. Estos intervalos deben determinarse utilizando la instrumentación, los procedimientos, los intervalos de referencia y la población de pacientes específicos del laboratorio.

La literatura publicada indica que el reactivo ADP produce típicamente, en condiciones de ensayo estándar, una respuesta de agregación final en el rango de 69–91 % y una fase de latencia de ≥ 15 segundos. Este rango basado en la literatura se proporciona únicamente con fines informativos; los laboratorios deben verificar y establecer sus propios intervalos de valores esperados antes del uso clínico.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

La agregación plaquetaria, inducida por reactivos de uso común como el reactivo ADP, es un sistema de ensayo no lineal. Las respuestas se basan en la diferencia de transmisión de la luz entre el plasma rico en plaquetas (PRP) y el plasma pobre en plaquetas (PPP) del paciente; por lo tanto, los resultados son específicos de cada paciente. Algunos parámetros son más propensos a la no linealidad que otros, entre ellos la fase de latencia, la pendiente primaria, la pendiente secundaria, la respuesta bifásica y la desagregación. La no linealidad se debe a numerosos factores, como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria refleja la tasa o actividad de la respuesta y no cuantifica los reactivos ni sus concentraciones.

En la agregación plaquetaria, la exactitud es un parámetro relativo y depende del sistema de ensayo. Las limitaciones inherentes a la agregación plaquetaria dificultan la definición de intervalos típicos de precisión o reproducibilidad.

La variabilidad en la linealidad, la precisión y la reproducibilidad de los resultados en los sistemas de ensayo basados en el reactivo ADP es reconocida por múltiples organismos de normalización. El coeficiente de variación (CV) comúnmente aceptado es de ± 15 %.

Reproducibilidad de prueba a prueba:	menos de ± 7.5%
Reproducibilidad entre instrumentos:	menos de ± 15.0%
Variabilidad entre lotes de reactivo:	menos de ± 10.5%
De laboratorio a laboratorio (sistema a sistema):	menos de ± 12.5%

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Angioliillo 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, 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-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.
- Triplet 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

	Peligroso para la salud
	Número de catálogo
	Precaución
	Producto con marcado y registro CE
	Consultar instrucciones de uso
	Representante de la Unión Europea
	Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Leer obligatoriamente
	No estéril
	Uso único
	Límites de temperatura
	Producto marcado y registrado en el Reino Unido
	Representante en el Reino Unido

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º de documento: 106361 Revisión: AA, Junio de 2025

- Instrucciones de prueba modificadas
- Implementación de requisitos regulatorios IVDR
- Reformateado y reconfigurado para mejorar el uso por parte del operador

Traducido del documento n.º: 101317 Revisión: AA


Documento n.º: 106361 Revisión: AB, diciembre de 2025

- Correcciones editoriales (actualizaciones tipográficas y de la notación de unidades); no se realizaron cambios en el contenido ni en la información regulatoria
- Actualización de la sección Almacenamiento y estabilidad para incluir información sobre la estabilidad de las diluciones y las condiciones de almacenamiento
- Actualización de la sección Resultados esperados: eliminación del gráfico de resultados, incorporación de un rango de ADP basado en la literatura y aclaración de que los laboratorios deben establecer sus propios intervalos de valores esperados.

Traducido del documento n.º: 101317 Revisión: AB

Para obtener un catálogo completo de productos, visite nuestro sitio web en www.biodatacorp.com o comuníquese con nuestro Departamento de Atención al Cliente.

LA LÍNEA DE PRODUCTOS DE BIO/DATA CORPORATION INCLUYE REACTIVOS DE USO GENERAL Y PROFESIONAL DE LABORATORIO, DISEÑADOS PARA INDUCIR Y REPORTAR LA ACTIVIDAD Y RESPUESTAS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. ESTE PRODUCTO ESTÁ GARANTIZADO PARA FUNCIONAR SEGÚN LO DESCRITO EN SU ETIQUETADO, INCLUYENDO LAS INSTRUCCIONES DE USO. BIO/DATA CORPORATION NO HACE NINGUNA DECLARACIÓN NI OTORGA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, SOBRE SU CAPACIDAD, IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA NINGÚN OTRO PROPÓSITO. EN NINGÚN CASO BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS CONSECUENTES DERIVADOS DE LA GARANTÍA EXPRESA ANTERIORMENTE MENCIONADA.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EE. UU.

Teléfono mundial: +1 215-441-4000
Teléfono EE.UU.: 1-800-257-3282
FAX EE.UU.: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101312



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA
NORMA ISO 13485

www.biodatacorp.com

FABRICADO CON ORGULLO EN EE. UU.



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



Alpha Laboratories
40 Parham Drive Eastleigh
S050 4NU Hampshire REINO UNIDO



ADP INSTRUCTIONS FOR USE # 106361 REV AB SPANISH