

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Reagente al Collagene è una preparazione liofilizzata di pelle di vitello solubile (Tipo I). Il Reagente al Collagene induce la modificazione della forma piastrinica e attiva le piastrine. Le piastrine attivate rilasciano quindi composti trombotici dai loro granuli, che servono a reclutare ulteriori piastrine nel sito di lesione.

Il Reagente al Collagene è stato ottimizzato per l'uso con aggregometri a trasmissione luminosa. Può inoltre essere utilizzato con altri analizzatori turbidimetrici o a impedenza, nonché con citometri a flusso.

SCOPO PREVISTO

Il Reagente al Collagene (pelle di vitello solubile, Tipo I) è destinato all'uso routinario per indurre risposte di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) all'attivazione, all'aggregazione e all'inibizione.

RILEVAZIONE / MISURAZIONE

Il Reagente al Collagene è utilizzato, in combinazione con altri diluenti e campioni di controllo, per misurare le variazioni della trasmissione della luce in un campione di prova di Plasma Ricco di Piastrine (PRP).

FUNZIONE DEL PRODOTTO

Il Reagente al Collagene fornisce informazioni su diversi aspetti della funzione e/o qualità piastrinica. Questo reagente aiuta nella valutazione di vari disturbi piastrinici acquisiti ed ereditari o dell'efficacia delle terapie antiaggreganti.

INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE

Il Reagente al Collagene non è destinato al rilevamento di uno specifico disturbo, condizione o fattore di rischio.

Il Reagente al Collagene avvia l'attivazione e l'aggregazione piastrinica. Legandosi ai recettori glicoproteici presenti sulla superficie delle piastrine, in particolare alla glicoproteina VI (GP VI), il collagene innesca cascate di segnalazione intracellulari. Ciò determina rapide modificazioni della forma piastrinica e il rilascio di ioni calcio attraverso i recettori GP VI, con un'attivazione sostenuta facilitata dall'integrina $\alpha 2\beta 1$, che garantisce un'aggregazione stabile.

Utilizzato per stimolare in modo preciso l'attivazione e l'aggregazione piastrinica, il Reagente al Collagene interagisce con questi recettori, fornendo ai clinici uno strumento per valutare la funzione e/o la qualità piastrinica e i disturbi associati ad anomalie dell'attivazione piastrinica indotta dal collagene. Questo processo è fondamentale per comprendere le dinamiche della formazione del coagulo e per valutare l'efficacia delle terapie antiaggreganti che inibiscono gli eventi trombotici. Il collagene stimola inoltre il rilascio di mediatori secondari, amplificando ulteriormente l'attivazione e l'aggregazione piastrinica.

AUTOMAZIONE

Il Reagente al Collagene è destinato all'uso con aggregometri piastrinici a trasmissione luminosa, sia semi-automatici che automatici. Questo reagente può inoltre essere utilizzato con altri analizzatori turbidimetrici o a impedenza, nonché con citometri a flusso.

QUALITÀ / QUANTITÀ

Non esistono standard primari per il Reagente al Collagene. Le risposte a questo reagente sono dipendenti dalla concentrazione. Un donatore normale noto dovrebbe essere testato con ogni nuovo lotto di Reagente al Collagene. Le organizzazioni di standardizzazione classificano l'aggregazione piastrinica indotta dal collagene come semi-quantitativa o semi-qualitativa.

Il Reagente al Collagene è confezionato in 3 flaconcini da 0,5 mL. La concentrazione di lavoro del collagene è 1,9 mg/mL.

TIPO DI CAMPIONE

Il campione di prova è preparato a partire da sangue intero anticoagulato con citrato di sodio. Il campione di analisi è il Plasma Ricco di Piastrine (PRP). Il bianco di prova è il Plasma Povero di Piastrine (PPP).

Il Reagente al Collagene può essere utilizzato con Plasma Ricco di Piastrine (PRP) umano o animale per test routinari di aggregazione piastrinica. I risultati si basano sulla concentrazione, sull'entità e sulla velocità di aggregazione, confrontate con un bianco di Plasma Povero di Piastrine (PPP).

POPOLAZIONE DA TESTARE

- Umano: la prevalenza dei disturbi piastrinici è globale e può variare in base a razza, etnia, gruppo sanguigno e ad altri fattori. L'incidenza è variabile.
- Farmaci antiaggreganti piastrinici: la prevalenza di un'aggregazione anomala al Reagente al Collagene, in funzione dell'uso stimato di aspirina, può raggiun-

gere fino a un terzo della popolazione. Sia il clopidogrel sia la combinazione di clopidogrel con aspirina possono influenzare l'aggregazione piastrinica indotta dal collagene. L'incidenza è variabile.

- Disturbi piastrinici ereditari: la prevalenza e l'incidenza sono variabili. Esistono circa 60 tipi di disturbi piastrinici ereditari che interessano approssimativamente lo 0,3% della popolazione. Alcuni difetti piastrinici ereditari, come la tromboastenia di Glanzmann e la malattia del pool di deposito, non mostrano risposta al Reagente al Collagene.
- Animale: la prevalenza e l'incidenza sono dipendenti dalla specie.

DIAGNOSTICA IN VITRO

Il Reagente al Collagene è un reagente per diagnostica in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. Questo reagente non è destinato all'iniezione né all'ingestione.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il Reagente al Collagene è destinato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato.

PRINCIPIO DEL TEST

Quando introdotti in un campione di prova di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) agitato e mantenuto a 37 °C, reagenti esogeni quali ADP, acido arachidonico, collagene, epinefrina e ristocetina stimolano le piastrine, inducendole a subire una modificazione della forma e ad aggregarsi. Questa aggregazione iniziale è definita aggregazione primaria ed è reversibile. Tuttavia, le piastrine normali possiedono la capacità di rilasciare ADP endogeno dai loro granuli, determinando una seconda ondata di aggregazione, irreversibile.

L'aggregometro piastrinico a trasmissione luminosa rileva efficacemente questi cambiamenti visualizzando parametri quali la fase di latenza, la modificazione della forma, nonché la velocità e l'entità dell'aggregazione durante un periodo di prova prestabilito.

CALIBRATORI E CONTROLLI

Non sono richiesti calibratori o controlli per il Reagente al Collagene. Un campione di un donatore noto dovrebbe essere testato con ogni lotto di Reagente al Collagene. Le risposte sono dipendenti dalla concentrazione.

LIMITAZIONI DEL REAGENTE

Il Reagente al Collagene funziona come specificato quando vengono seguite le Istruzioni per l'Uso. Il reagente deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata su ciascun flaconcino.

REAGENTI FORNITI

REF 101562: 3 flaconcini di Reagente al Collagene (0,5 mL)

REAGENTI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Acqua purificata (distillata, deionizzata, grado reagente), pH 5,3 – 7,2 per la ricostituzione
- Soluzione salina tamponata con TRIS (TBS) o soluzione fisiologica allo 0,85% per le diluizioni

 **NOTA: L'USO DI SALINA DA BANCA DEL SANGUE CAUSERÀ RISULTATI ERRATI.**

MATERIALI E ACCESSORI


- Aggregometro piastrinico (seguire le Istruzioni per l'Uso del produttore)
- Centrifuga
- 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 Reagente al Collagene non richiede protezione dalla temperatura durante la spedizione.

 Al ricevimento, conservare il Reagente al Collagene a 2–8 °C nella confezione originale.

 Il Reagente al Collagene ricostituito è stabile per 30 giorni se conservato nei contenitori originali ben chiusi a 2–8 °C.

STERILITÀ



Il Reagente al Collagene 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 DPI in conformità alle politiche e alle pratiche di laboratorio durante la manipolazione del Reagente al Collagene.



Seguire le precauzioni standard durante la preparazione dei campioni e dei materiali di prova.



Manipolare il Reagente al Collagene con cura per evitare contaminazioni durante l'uso.



Evitare l'evaporazione del reagente limitando le superfici di scambio aria-liquido.



Per garantire risultati di prova ottimali, un campione di controllo di un donatore noto dovrebbe essere analizzato in modo consecutivo, senza interruzioni.



Per preservare la stabilità del reagente, conservare il reagente rimanente nel contenitore originale ben chiuso.



Smaltire i materiali post-test in conformità alle normative applicabili e alle politiche di 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 al Collagene non contiene materiali infettivi. I campioni e i materiali di prova devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni. Dopo l'esecuzione dei test, i campioni e i materiali di prova devono essere smaltiti in conformità alle normative applicabili e alle politiche di laboratorio.

STRUTTURE SPECIALI

Il Reagente al Collagene non richiede l'uso di strutture speciali all'interno dell'ambiente di laboratorio.

PREPARAZIONE ALL'USO



NOTA: IL REAGENTE AL COLLAGENE DEVE ESSERE A TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE. I REAGENTI CONSERVATI DEVONO ESSERE PORTATI A TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELL'USO.

RICOSTITUZIONE

La concentrazione di lavoro del collagene ricostituito è 1,9 mg/mL. Tutte le concentrazioni finali si basano sull'aggiunta di 25 µL di Reagente al Collagene a un campione di prova di 225 µL di Plasma Ricco di Piastrine (PRP).

- Ricostituire il Reagente al Collagene con 0,5 mL di acqua purificata.
- Capovolgere delicatamente per miscelare.
- Il Reagente al Collagene ricostituito deve essere mantenuto ben chiuso prima dell'uso.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

I pazienti dovrebbero astenersi dall'assumere aspirina o prodotti contenenti aspirina, così come altri farmaci, integratori o bevande energetiche noti per influenzare la funzione piastrinica, per 7–10 giorni prima del prelievo del campione. L'ingestione di alimenti grassi, latticini e il fumo devono essere evitati per 12 ore prima del prelievo del campione.



NOTA: È NECESSARIA LA CONSULTAZIONE CON UN MEDICO PRIMA DI APPORTARE QUALSIASI MODIFICA AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Il campione deve essere raccolto con cura per evitare stasi, emolisi, contaminazione con liquido tissutale ed esposizione al vetro. I campioni devono essere mantenuti a temperatura ambiente. Rilasciare il laccio emostatico non appena il sangue inizia a fluire nel dispositivo di raccolta.



ADOPTARE PRECAUZIONI STANDARD DURANTE L'INTERA RACCOLTA DEL CAMPIONE, LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E I PROCESSI ANALITICI. SMALTIRE OGGETTI TAGLIANTI E RIFIUTI BIOHAZARD SECONDO LE NORMATIVE VIGENTI E LE POLITICHE DI LABORATORIO.

Tecnica di Raccolta con Provette Evacuate

- Usare aghi a farfalla da 21g o 23g
- Raccogliere il sangue in provette di plastica evacuate contenenti anticoagulante citrato di sodio al 3,2% (0,11 M)
- Miscelare delicatamente la provetta 4-5 volte capovolgendola
- Annotare l'orario di prelievo sull'etichetta del campione
- Mantenere le provette a temperatura ambiente
- Rimescolare le provette prima della centrifugazione

Tecnica di Raccolta con Siringa

- Usare aghi a farfalla da 21g o 23g
- Prelevare 9,0 mL di sangue in una siringa di plastica evitando eccessiva aspirazione
- Pinzare il tubo dell'ago e scollegare la siringa
- Inserire immediatamente e delicatamente il sangue in una provetta di plastica (polipropilene) contenente 1,0 mL di citrato di sodio 0,11 M
- Rapporto sangue/anticoagulante: 9:1
- Tappare la provetta
- Miscelare delicatamente 4-5 volte capovolgendo
- Annotare l'orario di prelievo
- Mantenere a temperatura ambiente
- Rimescolare prima della centrifugazione



NOTA: SE L'EMATOCRITO DEL PAZIENTE È INFERIORE AL 30% O SUPERIORE AL 55%, IL RAPPORTO SANGUE/ANTICOAGULANTE DEVE ESSERE ADEGUATO. USARE PROVETTE CON TAPPO BLU CONTENENTI 3,2% (0,11 M) DI CITRATO DI SODIO COME RACCOMANDATO PER STUDI SULLA FUNZIONE PIASTRINICA.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Plasma Ricco di Piastrine (PRP)

- Centrifugare il sangue anticoagulato a 150 x g per 10 minuti a temperatura ambiente
- Controllare la presenza di globuli rossi nel plasma
- Se presenti, centrifugare nuovamente per 5 minuti
- Trasferire il PRP con una pipetta in un contenitore etichettato PRP
- Prelevare il PRP poco sotto la metà del volume per garantire una conta piastrinica coerente
- Tappare e lasciare a temperatura ambiente

Plasma Povero di Piastrine (PPP)

- Centrifugare il PRP rimanente a 2500 x g per 20 minuti
- Trasferire il PPP con una pipetta in un contenitore etichettato PPP
- Tappare e lasciare a temperatura ambiente

PROCEDURA DEL SAGGIO

Procedura di Aggregazione di Routine



NOTA: QUESTA È UNA PROCEDURA GENERALE. SEGUIRE LE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE DELL'AGGREGOMETRO UTILIZZATO.

Preparazione del Bianco per Ogni Paziente



NOTA: OGNI PAZIENTE DEVE AVERE IL PROPRIO BIANCO. IL BIANCO DI UN PAZIENTE NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO PER UN ALTRO PAZIENTE. IL BIANCO DEL PAZIENTE DEVE ESSERE PREPARATO DAL CAMPIONE DI PLASMA POVERO DI PIASTRINE (PPP) DELLO STESSO PAZIENTE. SE LO STESSO PAZIENTE VIENE TESTATO SU PIÙ POZZETTI, È POSSIBILE UTILIZZARE LO STESSO BIANCO PER TALI POZZETTI.

- Etichettare una provetta con la lettera "B", numero del pozzetto e ID paziente
- Pipettare 250 µL di PPP (senza barra magnetica)
- Mettere da parte
- Ripetere per ogni paziente

Preparazione dei Campioni

- Etichettare da una a otto nuove provette con l'ID del paziente e il numero del pozzetto di test
- Collocare le provette etichettate nel pozzetto corretto, dal n. 1 al n. 8, dei pozzetti di incubazione agitati per campioni
- Aggiungere una barra magnetica in ciascuna provetta
- Pipettare 225 µL di campione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) in ciascuna provetta nei pozzetti di incubazione agitati (ASSICURARSI CHE NON CI SIANO BOLLE)
- Selezionare il timer sullo schermo per ciascun pozzetto di incubazione agitato in uso e inizierà il conto alla rovescia per il riscaldamento
- I campioni incubano a 37° C per il tempo preimpostato
- Impostare la baseline al 100% (Bianco)
- Inserire nel pozzetto di test n. 1 la provetta di Bianco precedentemente preparata del paziente corrispondente
- Selezionare BLANK per attivare il pozzetto di test
- Il pulsante BLANK cambierà in START
- Ripetere i passaggi sopra descritti per ciascun pozzetto di test in uso

Avvio del Test

- Una volta che il timer del conto alla rovescia raggiunge 0:00, premere il pulsante del timer per fermare ciascun pozzetto di incubazione agitato per campioni
- Trasferire la provetta dal pozzetto di incubazione agitato n. 1 al pozzetto di test n. 1
- Ripetere il passaggio sopra descritto per ciascun pozzetto di test, assicurandosi che tutte le provette restino associate al proprio numero di pozzetto durante il trasferimento
- Chiudere le guide della pipetta
- Selezionare START per il pozzetto di test n. 1
- Pipettare 25 µL di reagente direttamente nella provetta di test contenente Plasma Ricco di Piastrine (PRP) nel pozzetto di test n. 1 (NON PERMETTERE AL REAGENTE DI SCORRERE LUNGO LA PARETE DELLA PROVETTA O CHE LA PUNTA DELLA PIPETTA ROMPA LA SUPERFICIE DEL CAMPIONE)

FIGURA 1: AGGREGAZIONE NORMALE DEL COLLAGENE

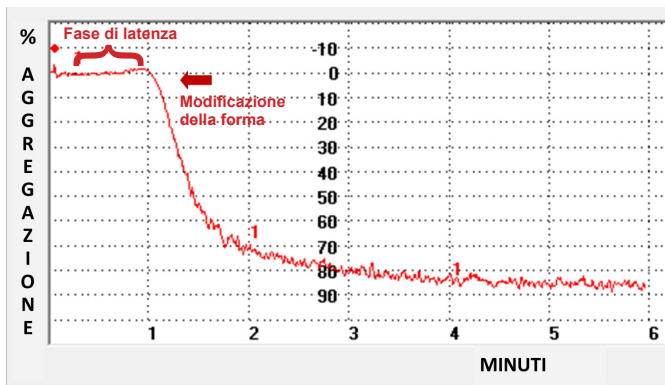
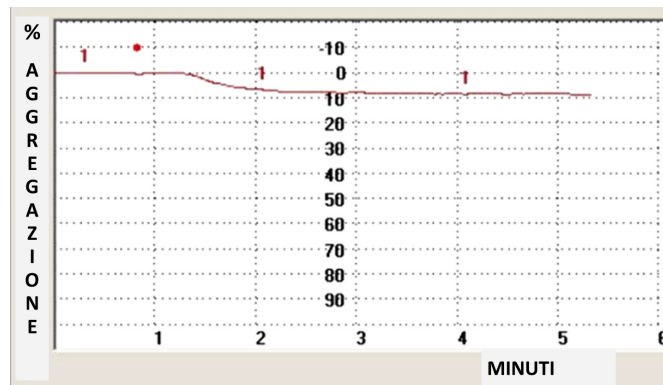


FIGURA 2: AGGREGAZIONE ANOMALA DEL COLLAGENE



- Selezionare INJECT per il pozzetto di test n. 1
- Ripetere i passaggi sopra descritti per ciascun pozzetto di test in uso
- Il test verrà ora eseguito per il tempo preimpostato (LE PROCEDURE DI TEST DI ALTRI PRODUTTORI POTREBBERO SPECIFICARE TEMPI O VOLUMI DIFFERENTI)

⚠ NOTA: UTILIZZARE UN DONATORE CONOSCIUTO COME CAMPIONE DI CONTROLLO. OGNI LABORATORIO DEVE STABILIRE E VALIDARE IL PROPRIO PROTOCOLLO DI TEST.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per gli studi di aggregazione piastrinica, un donatore noto dovrebbe essere testato nello stesso modo del paziente per garantire le prestazioni e la coerenza del sistema di prova. Un nuovo controllo dovrebbe essere incluso con ogni serie di test e, preferibilmente, con ogni nuovo lotto di reagente o dopo la manutenzione dello strumento. Ogni laboratorio deve definire i propri intervalli accettabili per la propria popolazione di pazienti e verificare le prestazioni attese del sistema di prova.

RISULTATI

I modelli tipici di aggregazione indotti dal Reagente al Collagene sono illustrati nelle Figure 1 e 2, fornendo una rappresentazione dettagliata degli effetti del reagente sul Plasma Ricco di Piastrine (PRP). Dopo l'aggiunta del Reagente al Collagene al PRP, si verifica una fase di latenza iniziale durante la quale non si osserva aggregazione. Al termine di questa fase di latenza, le piastrine normali mostrano una modificazione evidente della forma. Successivamente alla modificazione della forma, si osserva una singola ondata ampia di aggregazione, che dimostra la risposta robusta delle piastrine al Reagente al Collagene.

I segni a picco nelle figure indicano i punti esatti in cui il reagente è stato aggiunto, fornendo chiari punti di riferimento per la tempistica dell'introduzione del reagente e per i suoi effetti sul processo di aggregazione.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli attesi e le caratteristiche di prestazione per questo reagente alle concentrazioni utilizzate per indurre l'aggregazione piastrinica. Tali intervalli devono essere determinati utilizzando la strumentazione, le procedure, gli intervalli di riferimento e la popolazione di pazienti specifici del laboratorio.

La letteratura pubblicata riporta che il Reagente al Collagene produce tipicamente una risposta di aggregazione finale compresa tra 66–92% e una fase di latenza di ≥61 secondi, in condizioni di prova standard. Questo intervallo basato sulla letteratura è fornito solo a scopo informativo generale; i laboratori devono verificare e stabilire i propri intervalli attesi prima dell'uso clinico.

TABELLA 1: RISULTATI DEL COLLAGENE OSSERVATI NEI DIFETTI DELLA FUNZIONE PIASTRINICA

DIFETTO	REAGENTE COLLAGENE
COME ASPIRINA	↓
TROMBASTENIA	↓
MALATTIA STORAGE POOL	↓
MALATTIA DI VON WILLEBRAND	N
SINDROME BERNARD-SOULIER	N

- ↓ = Aggregazione ridotta derivante da una diminuzione o assenza dell'onda secondaria
- ↓↓ = Aggregazione ridotta derivante da una diminuzione o assenza dell'onda primaria e secondaria
- N = Risposta normale

LIMITAZIONI

INell'aggregometria a trasmissione luminosa, la presenza di globuli rossi nel PRP

comporta una riduzione dell'aggregazione osservata. La presenza di piastrine nel PPP comporta un aumento dell'aggregazione finale. Possono verificarsi risultati spurî se la conta piastrinica del PRP è inferiore a 75.000 piastrine/mm³. La conta piastrinica del PRP può essere eseguita esclusivamente mediante il metodo del emocitometro. I campioni compromessi devono essere scartati.

Se i risultati sono anomali, il test deve essere ripetuto in un'altra occasione. Ogni laboratorio deve stabilire intervalli di riferimento adattati alla popolazione servita e alle specifiche concentrazioni di reagente utilizzate.

PRESTAZIONI ANALITICHE

L'aggregazione piastrinica, indotta da reagenti comunemente utilizzati come il Reagente al Collagene, è un sistema di prova non lineare. Le risposte si basano sulla differenza di trasmissione della luce tra il Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e il Plasma Povero di Piastrine (PPP) del paziente e, pertanto, i risultati sono specifici per ciascun paziente. Alcuni parametri sono più soggetti alla non linearità rispetto ad altri, tra cui la fase di latenza, la pendenza primaria, la pendenza secondaria, la risposta bifasica e la disaggregazione. La non linearità è causata da numerosi fattori, quali la chimica della reazione e la strumentazione. L'aggregazione piastrinica mostra la velocità di risposta o l'attività, ma non quantifica i reagenti né le loro concentrazioni.

Nell'aggregazione piastrinica, l'accuratezza è un parametro relativo e dipende dal sistema di prova. Le limitazioni dell'aggregazione piastrinica rendono difficile fornire intervalli tipici di precisione o riproducibilità.

La variabilità in termini di linearità, precisione e riproducibilità dei risultati nei sistemi di prova basati sul Reagente al Collagene è riconosciuta da numerose organizzazioni di standardizzazione. Il coefficiente di variazione (CV) comunemente accettato è ± 15%.

- 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%

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.
- 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.

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

STORIA DELLE REVISIONI

Documento n.: 106333 Revisione: AA, novembre 2025

- Istruzioni di Test Modificate
- Requisiti Normativi IVDR Implementati
- Riformattato e Riconfigurato per Migliorare l'Uso da Parte dell'Operatore

Tradotto dal Documento No: 101563 Revisione: AA

Documento n.: 106333 Revisione: AB, dicembre 2025

- Corretti errori tipografici in tutto il documento, inclusa la correzione di un numero di catalogo errato indicato nella sezione Reagenti forniti; nessuna modifica al prodotto o alle prestazioni.
- Aggiornata la sezione Risultati attesi: rimosso il grafico dei risultati, aggiunta una dichiarazione sull'intervallo del collagene basata sulla letteratura e chiarito che i laboratori devono stabilire i propri intervalli attesi.

Tradotto dal Documento No: 101563 Revisione: AB

Per un catalogo completo dei prodotti, visitare il nostro sito web all'indirizzo 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 2025

 REF

101562



AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

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
S050 4NU Hampshire REGNO UNITO

COLLAGEN INSTRUCTIONS FOR USE # 106333 REV AB ITALIAN

