

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Reagente all'Epinefrina è una preparazione stabilizzata e liofilizzata di L-Adrenalina che attiva il recettore adrenergico GP IIa, inducendo l'aggregazione piastrinica senza modificazione della forma cellulare. Sebbene possa potenziare la risposta delle piastrine ad altri agonisti, il Reagente all'Epinefrina è un agonista debole (reversibile). Può o non può generare una risposta in soggetti sani.

Il Reagente all'Epinefrina è stato ottimizzato per l'uso con aggregometri a trasmissione della luce. Può inoltre essere utilizzato con altri analizzatori turbidimetrici o a impedenza, nonché con citometri a flusso.

SCOPO PREVISTO

Il Reagente all'Epinefrina (Adrenalina) è destinato all'uso di routine negli studi piastrinici per la valutazione dell'ipersensibilità delle piastrine nel plasma ricco di piastrine (PRP) e delle risposte piastriniche a un agonista debole.

RILEVAZIONE / MISURAZIONE

Il Reagente all'Epinefrina viene utilizzato, insieme ad altri diluenti ed ai campioni di controllo, per misurare le variazioni della trasmissione della luce in un campione di plasma ricco di piastrine (PRP).

FUNZIONE DEL PRODOTTO

Il Reagente all'Epinefrina fornisce informazioni su diversi aspetti della funzione e della qualità piastrinica. Questo reagente facilita la valutazione di vari disturbi piastrinici acquisiti o ereditari, nonché dell'efficacia delle terapie anti-piastriniche.

INFORMAZIONI SPECIFICHE FORNITE

Il Reagente all'Epinefrina non è destinato all'individuazione di uno specifico disturbo, condizione o fattore di rischio.

Il Reagente all'Epinefrina svolge un ruolo fondamentale nell'attivazione e nell'aggregazione piastrinica. Legandosi a recettori specifici sulla superficie delle piastrine, in particolare ai recettori α_2 -adrenergici, l'epinefrina avvia una serie di segnali intracellulari. Questa cascata induce rapide modificazioni della forma delle piastrine e attiva il rilascio di ioni calcio, processo mediato principalmente dall'attivazione dei recettori α_2 -adrenergici. La risposta sostenuta, essenziale per una aggregazione stabile, è anch'essa facilitata dall'attivazione dei recettori α_2 -adrenergici.

Il Reagente all'Epinefrina consente una stimolazione precisa dell'attivazione e dell'aggregazione piastrinica attraverso l'interazione con questi recettori adrenergici. L'osservazione dell'aggregazione piastrinica in risposta al Reagente all'Epinefrina permette ai clinici di valutare la funzione / qualità delle piastrine e i disturbi associati ad anomalie dell'attivazione o dell'aggregazione piastrinica. Questo processo è fondamentale per comprendere le dinamiche della formazione del coagulo e per valutare l'efficacia delle terapie anti-piastriniche nel prevenire eventi trombotici. L'epinefrina favorisce inoltre il rilascio di mediatori secondari, amplificando ulteriormente l'attivazione e l'aggregazione piastrinica.

AUTOMAZIONE

Il Reagente all'Epinefrina è destinato all'uso con aggregometri piastrinici a trasmissione della luce semi-automatici e 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 all'Epinefrina. Le risposte a questo reagente dipendono dalla concentrazione. Un donatore normale noto deve essere testato con ogni nuovo lotto di Reagente all'Epinefrina. Le organizzazioni di normazione classificano l'aggregazione piastrinica indotta dall'epinefrina come una metodica semi-quantitativa o semi-qualitativa.

Il Reagente all'Epinefrina è confezionato in fiale da 3 x 0,5 mL. La concentrazione di lavoro dell'epinefrina è di 1000 μ M.

TIPO DI CAMPIONE

Il campione di prova viene preparato da sangue intero anticoagulato con citrato di sodio. Il campione di test è il plasma ricco di piastrine (PRP). Il bianco di test è il plasma povero di piastrine (PPP).

Il Reagente all'Epinefrina può essere utilizzato con plasma ricco di piastrine (PRP) umano o animale per i test di aggregazione piastrinica di routine. I risultati si basano sulla concentrazione, sull'estensione e sulla velocità di aggregazione rispetto al bianco di plasma povero di piastrine (PPP).

POPOLAZIONE DA TESTARE

- Umano: La prevalenza di una aggregazione anomala con il Reagente all'Epinefrina è del 16–20% nelle persone sane. È diffusa a livello globale e può variare in base a razza, etnia, gruppo sanguigno e altri fattori. L'incidenza è variabile.
- Farmaci anti-piastrinici: La prevalenza e l'incidenza sono variabili. I diversi tassi di risposta all'Epinefrina sono stati osservati in differenti popolazioni. Studi hanno dimostrato che la terapia anti-piastrinica duale e l'Aspirina possono influenzare l'aggregazione piastrinica indotta dall'Epinefrina.
- Disturbi piastrinici ereditari: La prevalenza di una risposta anomala all'epinefrina varia a seconda del difetto. L'incidenza è variabile.
- Animali: La prevalenza e l'incidenza dipendono dalla specie.

DIAGNOSTICA IN VITRO

Il Reagente all'Epinefrina è un reagente diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. Questo reagente non è destinato all'iniezione né all'ingestione.

UTILIZZATORE PREVISTO

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

PRINCIPIO DEL TEST

Quando viene introdotto in un campione di plasma ricco di piastrine (PRP) agitato a 37 °C, un reagente esogeno come l'Epinefrina stimola le piastrine, inducendole a modificare la loro forma e ad aggregarsi. Questa aggregazione iniziale è denominata aggregazione primaria ed è reversibile. Tuttavia, le piastrine normali hanno la capacità di rilasciare ADP endogeno dai loro granuli, determinando un'onda secondaria e irreversibile di aggregazione. L'aggregometro piastrinico a trasmissione della luce registra efficacemente queste modificazioni mostrando parametri quali la fase di latenza, il cambiamento di forma e la velocità e l'entità dell'aggregazione nell'arco del periodo di test prestabilito.

Può essere dimostrata un'iper-reattività. In tal caso, deve essere seguito il Procedimento per la Sticky Platelet Syndrome per conferma. Non tutte le persone sane risponderanno al Reagente all'Epinefrina.

CALIBRATORS AND CONTROLS

Non sono necessari calibratori o controlli per il Reagente all'Epinefrina. Un campione di un donatore noto deve essere testato con ogni lotto di Reagente all'Epinefrina. Le risposte sono dipendenti dalla concentrazione.

LIMITAZIONI DEL REAGENTE

Il Reagente all'Epinefrina funziona come specificato quando si seguono le Istruzioni per l'Uso. Il reagente deve essere utilizzato prima della data di scadenza riportata su ogni fiala.

REAGENTI FORNITI

REF 101311: 3 fiale di Reagente all'Epinefrina (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 all'Epinefrina non richiede protezione dalla temperatura durante la spedizione.
-  Al ricevimento, conservare il Reagente all'Epinefrina a 2–8 °C nella sua confezione originale.
-  Il Reagente all'Epinefrina ricostituito è stabile per 30 giorni se conservato nei suoi contenitori originali, ben chiusi, a 2–8 °C.

STERILITÀ

-  Il Reagente all'Epinefrina 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 del laboratorio quando si maneggia il Reagente all'Epinefrina.
-  Seguire le precauzioni standard durante la preparazione dei campioni di prova.
-  Maneggiare il Reagente all'Epinefrina con attenzione per evitare contaminazioni durante l'uso.
-  Evitare l'evaporazione del reagente limitando le superfici di scambio aria-liquido.
-  Per garantire risultati ottimali, un campione di controllo da donatore noto deve essere eseguito in modo consecutivo, senza interruzioni.
-  Per preservare la stabilità del reagente, conservare i reagenti rimanenti nei loro contenitori originali ben chiusi.
-  Smaltire i materiali post-test in conformità alle normative applicabili e alle politiche del laboratorio.
-  **NOTA PER L'UTENTE: QUALSIASI INCIDENTE GRAVE CHE SI VERIFICHI IN RELAZIONE A QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTENTE E/O IL PAZIENTE SONO STABILITI.**

STATO DEL MATERIALE INFETTIVO

Il Reagente all'Epinefrina non contiene materiali infettivi. I campioni di prova devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati come se fossero in grado di trasmettere infezioni. Dopo il test, i campioni devono essere smaltiti in conformità alle normative applicabili e alle politiche del laboratorio.

STRUTTURE SPECIALI

Il Reagente all'Epinefrina non richiede l'utilizzo di strutture speciali all'interno dell'ambiente di laboratorio.

PREPARAZIONE ALL'USO

-  **REMARQUE : LE RÉACTIF À L'ÉPINÉPHRINE DOIT ÊTRE À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15–28 °C) AVANT LA RECONSTITUTION. LES RÉACTIFS CONSERVÉS DOIVENT ÊTRE RAMENÉS À TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION.**

RICOSTITUZIONE

La concentration d'utilisation de l'Épinéphrine reconstituée est de 1000 µM. Toutes les concentrations finales sont basées sur l'ajout de 25 µL de Réactif à l'Épinéphrine à un échantillon de 225 µL de plasma riche en plaquettes (PRP).

- Reconstituer le réactif à l'Épinéphrine avec 0,5 mL d'eau purifiée.
- Inverser délicatement pour mélanger.
-  **REMARQUE : LE RÉACTIF À L'ÉPINÉPHRINE PEUT PARAÎTRE TROUBLE, MAIS IL DEVIENDRA CLAIR À JAUNE PÂLE EN QUELQUES MINUTES.**
- Le réactif à l'Épinéphrine reconstitué doit être conservé bouché avant utilisation.

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 : É NECESSAIRE 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
- Estrarre 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

FIGURE 1 : AGRÉGATION NORMALE À L'ÉPINÉPHRINE

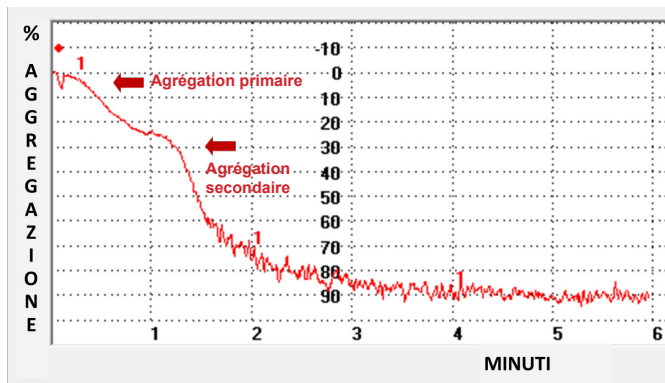
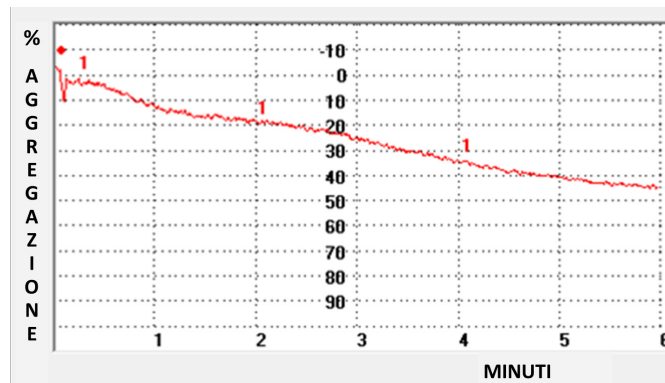


FIGURE 2 : AGRÉGATION ANORMALE À L'ÉPINÉPHRINE



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 μ L 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)
- 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

Pour les études d'agrégation plaquettaire, un donneur connu doit être testé de la même manière que le patient afin d'assurer la performance et la cohérence du système de test. Un nouveau contrôle doit être inclus à chaque série d'analyses, et de préférence avec chaque nouveau lot de réactif ou après une maintenance de l'instrument. Chaque laboratoire doit définir ses plages de valeurs acceptables pour sa population de patients et vérifier les performances attendues du système de test.

RISULTATI

I tipici profili di aggregazione indotti dal Reagente Epinefrina sono illustrati nelle Figure 1 e 2 e offrono una panoramica completa dei suoi effetti sul Plasma Ricco di Piastrine (PRP). Quando il Reagente Epinefrina viene aggiunto al PRP normale, può indurre una risposta bifasica caratterizzata da due distinte onde di aggregazione. La prima onda rappresenta la risposta piastrinica iniziale al reagente, mentre la seconda onda è dovuta al rilascio di ulteriori agonisti piastrinici dai granuli contenuti nelle piastrine, amplificando ulteriormente il processo di aggregazione. La risposta bifasica non è sempre presente, poiché può variare in funzione del donatore e dell'uso di farmaci.

Cette réponse biphasique constitue la caractéristique d'un échantillon de PRP sain, indiquant une fonction plaquettaire normale. À l'inverse, une agrégation anormale à l'Épinéphrine est identifiée lorsque l'agrégation finale est inférieure à 30 %, comme illustré dans la figure 2. Une réponse réduite peut indiquer une dysfonction plaquettaire ou d'autres anomalies hématologiques, fournissant ainsi des informations diagnostiques importantes.

Les repères en forme de pics dans les figures indiquent les moments précis où le réactif est ajouté, fournissant des points de référence clairs quant au moment d'introduction du réactif. Ces marqueurs sont essentiels pour corréler l'ajout du réactif à l'Épinéphrine avec les profils d'agrégation observés, permettant une analyse précise de ses effets immédiats sur le processus d'agrégation.

VALORI ATTESI

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de valeurs attendues et ses caractéristiques de performance pour ce réactif aux concentrations utilisées pour induire l'agrégation plaquettaire. Ces plages doivent être définies en fonction de l'instrumentation spécifique du laboratoire, de ses procédures, de ses intervalles de référence et de sa population de patients.

Selon la littérature publiée, le réactif à l'Épinéphrine produit généralement une réponse d'agrégation finale comprise entre 54 et 92 % dans des conditions de test standard.

Cette page issue de la littérature est fournie uniquement à titre d'information générale ; les laboratoires doivent vérifier et établir leurs propres plages de valeurs attendues avant toute utilisation clinique.

LIMITAZIONI

En agrégométrie à transmission de lumière, la présence de globules rouges dans le PRP réduit l'agrégation observée. La présence de plaquettes dans le PPP augmente l'agrégation finale. Des résultats erronés peuvent survenir si la numération plaquettaire du PRP est inférieure à 75 000 plaquettes / μ L. Les numérations plaquettaires du PRP ne peuvent être effectuées qu'à l'aide de la méthode du cytomètre de numération. Les échantillons compromis doivent être rejetés.

Si les résultats sont anormaux, le test doit être répété à un autre moment. Chaque laboratoire doit établir des intervalles de référence adaptés à la population qu'il sert, ainsi qu'aux concentrations spécifiques de réactifs utilisées.

TABELLA 2: RISULTATI DELL'ADP OSSERVATI NEI DIFETTI DELLA FUNZIONE PIASTRINICA

DEFECT	EPINEPHRINE REAGENT
ASPIRIN-LIKE	↓ or N
THROMBASTHENIA	↓ ↓
STORAGE POOL DISEASE	↓
VON WILLEBRAND SYNDROME	N
BERNARD-SOULIER SYNDROME	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

PRESTAZIONI ANALITICHE

L'agrégation plaquettaire, induite par des réactifs couramment utilisés tels que le réactif à l'Épinéphrine, est un système de test non linéaire. Les réponses sont basées sur la différence de transmission de la lumière entre le plasma riche en plaquettes (PRP) et le plasma pauvre en plaquettes (PPP) du patient ; les résultats sont donc propres à chaque patient. Certains paramètres sont plus sensibles à la non-linéarité que d'autres, notamment la phase de latence, la pente primaire, la pente secondaire, la réponse biphasique et la désagrégation. La non-linéarité est causée par de nombreux facteurs tels que la chimie de la réaction et l'instrumentation. L'agrégation plaquettaire reflète la vitesse ou l'activité de la réponse et ne quantifie pas les réactifs ni leurs concentrations.

Dans l'analyse de l'agrégation plaquettaire, la précision est un paramètre relatif et dépend du système de test. Les limites intrinsèques de l'agrégation plaquettaire rendent difficile l'établissement d'intervalles typiques de précision ou de reproductibilité. La variabilité de la linéarité, de la précision et de la reproductibilité des résultats dans les systèmes de test utilisant le réactif à l'Épinéphrine est reconnue par plusieurs organismes de normalisation. Le coefficient de variation communément accepté est de $\pm 15\%$.

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

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 EJJ, 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, Toller 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-Quilez 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.

STORIA DELLE REVISIONI

Document n° : 106331 Révision : AA, novembre 2025

- Instructions de test modifiées
- Mise en œuvre des exigences réglementaires IVD

- Reformaté et reconfiguré pour améliorer l'utilisation par l'opérateur

Tradotto dal Documento No: 101315 Revisione: AA

Document n° : 106331 Révision : AB, décembre 2025

- Mise à jour de la section Résultats attendus : suppression du tableau des résultats, ajout d'une plage basée sur la littérature pour l'Épinéphrine et clarification indiquant que les laboratoires doivent établir leurs propres plages de valeurs attendues.

Tradotto dal Documento No: 101315 Revisione: AB

Document n° : 106331 Révision : AC, Maggio 2026

- Corretto il valore della concentrazione di lavoro; aggiornato a 1000 µM. Nessuna modifica alla formulazione del prodotto, all'uso previsto o alle caratteristiche prestazionali.

Tradotto dal Documento No: 101315 Revisione: AC

Document n° : 106331 Révision : AC, Maggio 2026

- Corretto il valore della concentrazione di lavoro; aggiornato a 1000 µM. Nessuna modifica alla formulazione del prodotto, all'uso previsto o alle caratteristiche prestazionali.

Tradotto dal Documento No: 101315 Revisione: AC

Document n° : 106331 Révision : AD, settembre 2026

- Aggiornata la sezione "Risultati attesi" per chiarire che una risposta bifasica potrebbe non essere sempre presente.

Tradotto dal Documento No: 101315 Revisione: AD

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

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 COMMERCIALITÀ 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



101311



BIO/DATA
CORPORATION

AZIENDA REGISTRATA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGOLIOSAMENTE FABBRICATO NEGLI STATI UNITI



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



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

EPINEPHRINE INSTRUCTIONS FOR USE # 106331 REV AD ITALIAN

