

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

é um sistema de reagentes projetado para verificar o funcionamento adequado e o desempenho dos agregômetros de transmissão de luz.

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ foi otimizado para uso com agregômetros de transmissão de luz.

FINALIDADE PRETENDIDA

LTA Check™ ✓ é um Kit de Monitoramento de Desempenho utilizado para verificar o funcionamento dos agregômetros de transmissão de luz (LTA) e fornecer controle de qualidade do sistema do instrumento no laboratório.

DETECÇÃO / MEDIÇÃO

Os reagentes LTA Check™ ✓ são utilizados, em conjunto com o diluente fornecido, para medir alterações na transmissão de luz dentro de um sistema de teste controlado.

FUNÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ foi projetado para verificar o desempenho e o funcionamento adequado dos agregômetros de transmissão de luz. O sistema gera respostas definidas de agregação e inclinação que permitem a avaliação da funcionalidade do instrumento, bem como da precisão e reprodutibilidade em condições controladas.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS FORNECIDAS

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não se destina à detecção de um distúrbio, condição ou fator de risco específico.

Este kit de teste fornece informações relacionadas ao desempenho dos agregômetros de transmissão de luz, incluindo a consistência, a precisão e a reprodutibilidade dos parâmetros de agregação gerados sob condições de teste definidas. Os resultados refletem a funcionalidade do sistema do instrumento e são utilizados para verificar o correto funcionamento do sistema de agregação.

AUTOMAÇÃO

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ destina-se ao uso com agregômetros de transmissão de luz (LTA) semiautomatizados e automatizados.

QUALIDADE / QUANTIDADE

Não existem padrões primários para o Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓. As respostas geradas por este sistema são dependentes da concentração.

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ é fornecido com: 1 frasco de 0,5 mL do Reagente 1, 1 frasco de 4,0 mL do Reagente 2, 1 frasco de 1,0 mL do Reagente 3, 1 frasco de 10,0 mL do diluente LTA e 1 frasco de 1,0 mL de água ultrapura.

TIPO DE AMOSTRA

Nenhuma amostra de paciente é necessária para o uso do Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓. O sistema de teste utiliza os reagentes e o diluente fornecidos no kit para gerar reações controladas para a verificação do desempenho dos agregômetros de transmissão de luz.

POPULAÇÃO DE TESTE

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não se destina ao uso com uma população de pacientes. O kit de teste destina-se ao uso por pessoal de laboratório treinado para verificar o desempenho e o funcionamento adequado dos agregômetros de transmissão de luz em ambientes laboratoriais profissionais.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ é um kit de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente ao uso profissional em laboratório. Não se destina à injeção nem à ingestão.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ destina-se ao uso profissional em laboratório por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ avalia o desempenho dos agregômetros de transmissão de luz gerando uma reação de aglutinação controlada dentro do sistema de teste. Quando os reagentes são combinados sob condições

definidas e agitados a 37 °C, ocorre a aglutinação, resultando em alterações mensuráveis na transmissão de luz.

O agregômetro de transmissão de luz detecta essas alterações e expressa a reação como parâmetros funcionais, incluindo a Agregação Final (FA) e a Inclinação (PS), que representam a extensão e a taxa da reação. Esses parâmetros são utilizados para verificar o funcionamento adequado e o desempenho do sistema do instrumento.

CALIBRADORES E CONTROLES

Não são necessários calibradores externos para o Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓. Os reagentes fornecidos no kit funcionam como um sistema de monitoramento de desempenho e são utilizados para gerar parâmetros de agregação definidos para a avaliação do desempenho do instrumento. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias faixas esperadas e critérios de aceitação para os parâmetros de agregação ao utilizar este kit de teste.

LIMITAÇÕES DO REAGENTE

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ funcionará conforme especificado quando as Instruções de Uso forem seguidas. Os reagentes devem ser utilizados antes da data de validade impressa em cada frasco.

REAGENTES FORNECIDOS

REF	107117:	1 frasco de Reagente 1 (0,5 mL)
		1 frasco de Reagente 2 (4,0 mL)
		1 frasco de Reagente 3 (1,0 mL)
		1 frasco de diluente LTA (10,0 mL)
		1 frasco de água ultrapura (1,0 mL)

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS






Não são necessários reagentes adicionais para o uso do Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓. Todos os reagentes e diluentes necessários são fornecidos.

MATERIAIS E ACESSÓRIOS


- Agregômetro de Plaquetas (Seguir as Instruções de Uso do Fabricante)
- Pipeta Eletrônica
- Pontas para Pipeta ②
- Tubos de Teste para Agregômetro (Siliconizados) ②
- Barras Magnéticas para Agregômetro (Revestidas com Plástico) ②
- Tubos Plásticos para Amostras e Tampas (para Diluições) ②

 **OBSERVAÇÃO: ITENS DESCARTÁVEIS, COMO TUBOS DE TESTE, BARRAS MAGNÉTICAS, TUBOS PARA AMOSTRAS E TAMPAS, SÃO PARA USO ÚNICO SOMENTE.**




ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-  O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não requer proteção de temperatura durante o transporte.
-  Ao receber, armazenar o Reagente 1, Reagente 2, Reagente 3, Diluente LTA e Água Ultrapura entre 2 – 8 °C em suas embalagens originais.
-  O Reagente 1 reconstituído é estável por 7 dias quando armazenado em seu recipiente original, bem fechado, a 2–8 °C.
-  O Reagente 2 reconstituído é estável por 30 dias quando armazenado em seu recipiente original, bem fechado, a 2–8 °C.
-  O Reagente 3 reconstituído é estável por 8 horas quando armazenado em seu recipiente original, bem fechado, a 2–8 °C.


ESTERILIDADE

 O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não é um produto estéril. Tenha cuidado para não contaminar o produto ao pipetar os reagentes reconstituídos ou alíquotados.

AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Use EPI de acordo com as políticas e práticas do laboratório ao manusear o Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓.
-  Siga as precauções padrão ao preparar os espécimes e amostras de teste.
-  Manuseie o Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ com cuidado para evitar contaminação durante o uso.

 Evite a evaporação dos reagentes limitando as superfícies de troca ar-líquido.

 Para preservar a estabilidade dos reagentes, armazene o reagente restante em seu recipiente original, bem fechado.

 Descarte os materiais pós-teste de acordo com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório.

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


STATUS DO MATERIAL INFECCIOSO

O Reagente 1 LTA Check™ ✓, o diluente LTA e a água ultrapura não contêm materiais infecciosos. O Reagente 2 e o Reagente 3 contêm plasma ou plaquetas que foram testados na origem e confirmados como negativos para o antígeno HIV-1 (HIV-1Ag), anticorpos anti-HIV-1/2, antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos da Hepatite C, anticorpos do Vírus Linfotrópico de Células T Humanas tipo I e II (anti-HTLV I/II) e sífilis por testes sorológicos. No entanto, devido à sua origem humana, todo o plasma e as plaquetas devem ser manuseados como materiais potencialmente perigosos. Após o teste, os espécimes e amostras devem ser descartados em conformidade com os regulamentos aplicáveis e as políticas do laboratório.

INSTALAÇÕES ESPECIAIS

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não requer o uso de instalações especiais no ambiente de laboratório.

PREPARO PARA USO

 **NOTA: O KIT DE MONITORAMENTO DE DESEMPENHO LTA CHECK™ ✓ DEVE ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15–28 °C) ANTES DA RECONSTITUIÇÃO. OS REAGENTES ARMAZENADOS DEVEM SER LEVADOS À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DO USO.**

RECONSTITUIÇÃO

- Reconstituir o Reagente 1 com 0,5 mL de água ultrapura.
- Reconstituir o Reagente 2 com 4,0 mL de diluente LTA.
- Reconstituir o Reagente 3 com 1,0 mL de diluente LTA.
- Tampe cada frasco.
- Aguarde 5 minutos após a reconstituição de cada frasco.
- Inverta suavemente cada frasco para misturar.
- Deixe cada frasco em repouso à temperatura ambiente por 25 minutos.
- Inverta suavemente cada frasco para garantir a completa mistura e reidratação.
- Os frascos reconstituídos devem permanecer tampados antes do uso.


 **NOTA: O TESTE DEVE SER CONCLUÍDO DENTRO DE 45 MINUTOS APÓS A PREPARAÇÃO DO REAGENTE.**

PREPARO DO PACIENTE

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não requer preparação do paciente, pois não são utilizadas amostras de pacientes.

COLETA DA AMOSTRA

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não requer coleta de amostras, pois não são utilizadas amostras de pacientes.

 **PRACTICE STANDARD PRECAUTIONS THROUGHOUT THE SPECIMEN COLLECTION, SAMPLE PREPARATION, AND ANALYTICAL PROCESSES. DISPOSE OF SHARPS AND BIOHAZARDOUS WASTE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE REGULATIONS AND LABORATORY POLICIES.**

PREPARO DA AMOSTRA

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ não requer a preparação de amostras de pacientes. A preparação dos reagentes é descrita na seção de RECONSTITUIÇÃO.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

 **NOTA: ESTE É UM PROCEDIMENTO GERAL. SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO FORNECIDAS PELO FABRICANTE DO AGREGÔMETRO EM USO.**

 **NOTA: O TESTE DEVE SER CONCLUÍDO DENTRO DE 45 MINUTOS APÓS A PREPARAÇÃO DO REAGENTE.**

PROCEDIMENTO DE VOLUME COMPLETO 500 µL

Preparar um branco

- Rotular um tubo de ensaio com a letra “B” para identificar o branco
- Pipetar 250 µL de Reagente 2 e 250 µL de diluente LTA no tubo de ensaio (NÃO ADICIONAR UMA BARRA DE AGITAÇÃO)
- Inverter suavemente para misturar

- Deixar em repouso por 10 minutos
- Inverter novamente suavemente para misturar antes do uso

Prepare Samples


- Rotular de um a oito novos tubos de ensaio com o número do poço de teste (#)
- Colocar os tubos de ensaio rotulados nos poços corretos nº 1–8 dos poços de incubação de amostras com agitação
- Adicionar uma barra de agitação a cada tubo de ensaio
- Incubar os tubos de ensaio por um minuto
- Pipetar 50 µL de Reagente 1 reconstituído em cada tubo de ensaio nos poços de incubação de amostras com agitação (CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ BOLHAS)
- Pipetar 400 µL de Reagente 2 reconstituído em cada tubo de ensaio nos poços de incubação de amostras com agitação (CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ BOLHAS)
- Selecionar o temporizador na tela para cada poço de incubação de amostras com agitação em uso e a contagem regressiva de aquecimento será iniciada
- As amostras serão incubadas a 37 °C pelo tempo pré-definido (2 minutos)

Definir a linha de base em 100% (branco)

- Colocar o tubo de ensaio do branco previamente preparado no poço de teste nº 1
- Selecionar BLANK para ativar o poço de teste
- O botão BLANK mudará para START
- Repetir as etapas acima para cada poço de teste utilizado no ensaio

Iniciar o teste

- Quando o temporizador de contagem regressiva atingir 0:00, pressione o botão do temporizador para parar cada poço de incubação de amostras com agitação
- Transfira o tubo de ensaio do poço de incubação de amostras com agitação nº 1 para o poço de teste nº 1
- Repita a etapa acima para cada poço de teste, garantindo que todos os tubos de ensaio permaneçam com seus respectivos números de poço durante a transferência
- Feche as guias da pipeta
- Selecione START para o poço de teste nº 1
- Pipete 50 µL de Reagente 3 diretamente no tubo de ensaio no poço de teste nº 1 (NÃO PERMITA QUE O REAGENTE ESCORRA PELA PAREDE DO TUBO DE ENSAIO NEM QUE A PONTA DA PIPETA ROMPA A SUPERFÍCIE DA AMOSTRA)
- Selecione INJECT para o poço de teste nº 1
- Repita as etapas acima para cada poço de teste utilizado no ensaio
- O teste será executado agora pelo tempo pré-definido (5 minutos) (OS PROCEDIMENTOS DE TESTE DE OUTROS FABRICANTES PODEM ESPECIFICAR TEMPOS OU VOLUMES DIFERENTES)

 **NOTE: EACH LABORATORY SHOULD ESTABLISH AND VALIDATE ITS OWN TEST PROTOCOL AND VERIFY THE RESULTING PERFORMANCE OF ITS TEST SYSTEM (REAGENTS, INSTRUMENT, AND TEST PROTOCOL).**

PROCEDIMENTO DE MEIO VOLUME 250 µL

Preparar um branco

- Rotular um tubo de ensaio com a letra “B” para identificar o branco
- Pipetar 125 µL de Reagente 2 e 125 µL de diluente LTA no tubo de ensaio (NÃO ADICIONAR UMA BARRA DE AGITAÇÃO)
- Inverter suavemente para misturar
- Deixar em repouso por 10 minutos
- Inverter novamente suavemente para misturar antes do uso

Preparar as amostras

- Rotular de um a oito novos tubos de ensaio com o número do poço de teste (#)
- Colocar os tubos de ensaio rotulados nos poços corretos nº 1–8 dos poços de incubação de amostras com agitação
- Adicionar uma barra de agitação a cada tubo de ensaio
- Incubar os tubos de ensaio por um minuto
- Pipetar 25 µL de Reagente 1 reconstituído em cada tubo de ensaio nos poços de incubação de amostras com agitação (CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ BOLHAS)
- Pipetar 200 µL de Reagente 2 reconstituído em cada tubo de ensaio nos poços de incubação de amostras com agitação (CERTIFICAR-SE DE QUE NÃO HÁ BOLHAS)
- Selecionar o temporizador na tela para cada poço de incubação de amostras com agitação em uso e a contagem regressiva de aquecimento será iniciada
- As amostras serão incubadas a 37 °C pelo tempo pré-definido (2 minutos)

Definir a linha de base em 100% (branco)

- Colocar o tubo de ensaio do branco previamente preparado no poço de teste nº 1
- Selecionar BLANK para ativar o poço de teste
- O botão BLANK mudará para START
- Repetir as etapas acima para cada poço de teste utilizado no ensaio

Iniciar o teste

- Quando o temporizador de contagem regressiva atingir 0:00, pressione o botão do temporizador para parar cada poço de incubação de amostras com agitação
- Transfira o tubo de ensaio do poço de incubação de amostras com agitação nº 1 para o poço de teste nº 1

- Repita a etapa acima para cada poço de teste, garantindo que todos os tubos de ensaio permaneçam com seus respectivos números de poço durante a transferência
- Feche as guias da pipeta
- Selecione START para o poço de teste nº 1
- Pipete 25 µL de Reagente 3 diretamente no tubo de ensaio no poço de teste nº 1 (NÃO PERMITA QUE O REAGENTE ESCORRA PELA PAREDE DO TUBO DE ENSAIO NEM QUE A PONTA DA PIPETA ROMPA A SUPERFÍCIE DA AMOSTRA)
- Selecione INJECT para o poço de teste nº 1
- Repita as etapas acima para cada poço de teste utilizado no ensaio
- O teste será executado agora pelo tempo pré-definido (5 minutos) (OS PROCEDIMENTOS DE TESTE DE OUTROS FABRICANTES PODEM ESPECIFICAR TEMPO OU VOLUMES DIFERENTES)



OBSERVAÇÃO: UTILIZE UM DOADOR CONHECIDO COMO AMOSTRA CONTROLE. CADA LABORATÓRIO DEVE ESTABELECEER E VALIDAR SEU PRÓPRIO PROTOCOLO DE TESTE E VERIFICAR O DESEMPENHO RESULTANTE DO SEU SISTEMA DE TESTE (REAGENTES, INSTRUMENTO E PROTOCOLO DE TESTE).

CONTROLE DE QUALIDADE

O controle de qualidade é alcançado por meio da geração de parâmetros de agregação definidos, incluindo Agregação Final (FA) e Inclinação Primária (PS), e da avaliação da precisão e reprodutibilidade desses resultados sob condições de teste consistentes.

Os testes devem ser realizados periodicamente, com novos lotes de reagentes e após a manutenção do instrumento, para verificar a consistência do desempenho do sistema. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias faixas esperadas e critérios de aceitação para os parâmetros de agregação e verificar continuamente o desempenho do sistema.

RESULTADOS

Os resultados são expressos como parâmetros funcionais gerados pelo Agregômetro de Transmissão de Luz, incluindo Agregação Final (FA) e Inclinação Primária (PS), que representam a extensão e a velocidade da reação.

Os resultados devem ser avaliados com base na precisão e na reprodutibilidade desses parâmetros sob condições de teste definidas. Resultados consistentes indicam o funcionamento adequado do instrumento, enquanto a variabilidade pode indicar problemas com o funcionamento do instrumento, o manuseio dos reagentes ou as condições do teste.

Cada laboratório deve estabelecer suas próprias faixas esperadas e critérios de aceitação para os parâmetros de agregação e utilizá-los para avaliar o desempenho do sistema.

LIMITAÇÕES

O desempenho do Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ depende do funcionamento adequado do instrumento, do manuseio correto dos reagentes e do cumprimento das condições de teste especificadas.

Pode ocorrer variabilidade devido a diferenças na configuração do instrumento, nas condições ambientais e na técnica do operador.

Este kit de teste destina-se à verificação do desempenho dos agregômetros de transmissão de luz e não fornece informações relacionadas às condições dos pacientes.

VALORES ESPERADOS

Os resultados esperados devem ser avaliados com base na precisão e na reprodutibilidade dos parâmetros de agregação. As características de desempenho típicas são apresentadas abaixo.

CV esperado (em relação à média da faixa estabelecida):

- Inclinação Primária esperada: 25–50 (± 10%)
- Agregação Final esperada: 60–110% (± 10%)

Esses valores foram estabelecidos utilizando o Platelet Aggregation Profiler, modelo PAP-8E, da Bio/Data Corporation. Outros instrumentos ou modelos podem apresentar resultados diferentes. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias faixas esperadas e critérios de aceitação.

DESEMPENHO ANALÍTICO

O Kit de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ foi desenvolvido para avaliar a funcionalidade dos Agregômetros de Transmissão de Luz sob condições controladas. O sistema de teste gera respostas de agregação que são medidas como parâmetros funcionais, incluindo Agregação Final (FA) e Inclinação Primária (PS).

O desempenho do sistema depende do funcionamento adequado do instrumento, do manuseio correto dos reagentes e do cumprimento das condições de teste especificadas. A variabilidade pode ser introduzida por fatores como a configuração do instrumento, as condições ambientais e a técnica do operador.

A precisão e a reprodutibilidade são avaliadas por meio da consistência dos parâmetros de agregação gerados durante testes repetidos. As seguintes características de

desempenho são típicas do sistema:

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

SOFTWARE OPCIONAL

O software de Monitoramento de Desempenho LTA Check™ ✓ (C/N 107149) está disponível para uso com este kit de teste. O software aceita os dados gerados pelo agregômetro de transmissão de luz e fornece análise automatizada, incluindo a geração de gráficos de Levey-Jennings imprimíveis para avaliação e revisão do desempenho do sistema.

Os gráficos de Levey-Jennings fornecem uma representação gráfica dos resultados ao longo do tempo, permitindo a avaliação visual de se o desempenho permanece dentro dos limites estabelecidos pelo laboratório. O software oferece suporte à aplicação das regras de Westgard para melhorar a detecção de erros e reduzir a rejeição indevida de resultados válidos.

SÍMBOLOS



Bio-Hazardous



Catalog Number



Caution



CE Marked & Registered Product



Consult Instructions For Use



European Union Representative



In Vitro Diagnostic Device



Manufacturer



Must Read



Non-Sterile



Single Use Only



Temperature Limitations



United Kingdom Marked & Registered Product



United Kingdom Representative

REFERÊNCIAS

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. *J Lab Clin Med.* 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angiolillo DJ, Ueno M, Goto S. Basic principles of platelet biology and clinical implications. *Circ J.* 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. *J Physiol.* 1963 Aug; 168(1):178-95.
- Brinkhous KM, Read MS. Preservation of platelet receptors for platelet aggregating factor/von Willebrand factor by air drying, freezing, or lyophilization: new stable platelet preparations for von Willebrand factor assays. *Thromb Res.* 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Effect of a single oral dose of aspirin on the platelet aggregation response to arachidonic acid. *Br J Clin Pharmacol.* 1979 Mar; 7(3):283-6.
- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CP, Kenny D, Nugent D, Nurden P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, Lussana F, Pugliano MT, Michelson AD. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. *J Thromb Haemost.* 2013 Apr 10.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. *Ann Clin Lab Sci* (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. *Semin Hematol*. 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. *Bio/Data Corporation*, Horsham, PA; 1984.
- Favalaro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EJF, RCG, editors, *Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols*. 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. *Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects*. 2011.
- Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996 Jan;17(1):53-80.
- Howard MA, Firkin BG. Ristocetin—a new tool in the investigation of platelet aggregation. *Thromb Diath Haemorrh*. 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Inherited disorders of platelet function and challenges to diagnosis of mucocutaneous bleeding. *Haemophilia*. 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kambayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Prevalence of impaired responsiveness to epinephrine in platelets among Japanese. *Thromb Res*. 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- Levine PH. The effect of thrombocytopenia on the determination of platelet aggregation. *Am J Clin Pathol*. 1976 Jan;65(1):79-82
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Standardization of light transmittance aggregometry for monitoring antiplatelet therapy: an adjustment for platelet count is not necessary. *J Thromb Haemost*. 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarer VJ, Salzman EW. *Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice*. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- McRedmond J. Platelet Aggregation Quality Control in a Multicenter, Phase 2 Clinical Trial. *Drug Information Journal*. 2011;45(6):731-740.
- Michelson, AD. *Platelets*. Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides, 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. *J Physiol*. 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. *N Engl J Med*. 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, 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.
- 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.
- Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. *Clin Chem*. 1974;20:825-833.
- Westgard JO, deVos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Method evaluation. *American Society for Medical Technology*. Bellaire, TX; 1978.
- Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clin Chem*. 1977;23:1857-1867.
- Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies. *Clin Chem*. 1973;19:49-57.
- White, M.M., and Jennings, L.K. *Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures*, Academic Press, Inc.; 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. *Hematology*. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº do Documento: 107708 Revisão: AA, Maio de 2026

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

Tradução do documento nº: 107135 Revisão: AA

**Para obter um catálogo completo de produtos, visite
nosso site em www.biodatacorp.com ou entre em contato com
nosso Departamento de Atendimento ao Cliente.**

A LINHA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI REAGENTES DE USO GERAL, DESTINADOS AO USO EM LABORATÓRIO PROFISSIONAL, COM A FINALIDADE DE INDUZIR E RELATAR A ATIVIDADE E AS RESPOSTAS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA. ESTE PRODUTO ESTÁ GARANTIDO PARA FUNCIONAR CONFORME DESCRITO EM SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE USO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO FAZ NENHUMA DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, QUANTO À CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIALIZAÇÃO PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA HIPÓTESE A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA ACIMA MENCIONADA.

 155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 EUA

Telefone Internacional: +1 215-441-4000
Telefone EUA: 1-800-257-3282
Fax Internacional: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2026

REF
107117



UMA EMPRESA REGISTRADA NA ISO 13485

www.biodatacorp.com

ORGULHOSAMENTE FABRICADO NOS EUA

EU REP

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

UK REP

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



LTA CHECK INSTRUCTIONS FOR USE # 107708 REV AA PORTUGUESE