

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le réactif ADP est une préparation lyophilisée d'adénosine-5'-diphosphate. Il constitue un composant essentiel de l'agrégation plaquettaire. L'ADP agit comme un agoniste ou activateur, se liant aux récepteurs plaquettaires et déclenchant une série d'événements biochimiques conduisant à l'activation et à l'agrégation des plaquettes.

Le réactif ADP a été optimisé pour une utilisation avec des agrégomètres à transmission de lumière. Il peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

**BUT PRÉVU**

Le réactif ADP (adénosine-5'-diphosphate) est destiné à un usage courant pour provoquer une réponse d'activation ou d'agrégation dépendante de la concentration dans un échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP).

**DÉTECTION / MESURE**

Le réactif ADP est utilisé, en association avec d'autres diluants et échantillons de contrôle, pour mesurer les variations de la transmission lumineuse dans un échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP).

**FONCTION DU PRODUIT**

Le réactif ADP fournit des informations sur différents aspects de la fonction et de la qualité plaquettaires. Ce réactif aide à évaluer divers troubles plaquettaires acquis et héréditaires, ainsi que l'efficacité des thérapies antiplaquettaires.

**INFORMATIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES**

Le réactif ADP n'est pas destiné à la détection d'un trouble, d'une condition ou d'un facteur de risque spécifique.

Le réactif ADP joue un rôle central dans l'activation et l'agrégation des plaquettes. Lorsqu'il se lie à des récepteurs spécifiques à la surface des plaquettes, tels que P2Y1 et P2Y12, il déclenche des cascades de signalisation intracellulaire. Cette activation induit des changements rapides de forme des plaquettes et la libération d'ions calcium via les récepteurs P2Y1, tandis que l'activation de P2Y12 maintient la réponse, assurant une agrégation stable. Le réactif ADP est utilisé pour stimuler précisément l'activation et l'agrégation plaquettaires en interagissant avec ces récepteurs ADP. En observant l'agrégation plaquettaire en réponse à l'ADP, les cliniciens peuvent évaluer la fonction et la qualité des plaquettes liées à des anomalies dans leur activation et agrégation. Ce processus est crucial pour comprendre la dynamique de la formation du caillot et pour évaluer l'efficacité des thérapies antiplaquettaires dans la prévention des événements thrombotiques. L'ADP provoque également la libération de médiateurs secondaires tels que le thromboxane A2 (TX A2), amplifiant davantage l'activation et l'agrégation plaquettaires.

**AUTOMATION**

Le réactif ADP est destiné à être utilisé dans des agrégomètres plaquettaires à transmission lumineuse semi-automatisés et automatisés. Ce réactif peut également être utilisé avec d'autres analyseurs turbidimétriques ou à impédance, ainsi qu'avec des cytomètres en flux.

**QUALITÉ / QUANTITÉ**

Il n'existe pas de standards primaires pour le réactif ADP. Les réponses à ce réactif sont dépendantes de la concentration. Un donneur normal connu doit être testé avec chaque nouveau lot de réactif ADP. Les organismes de normalisation classent l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP comme semi-quantitative ou semi-qualitative.

Le réactif ADP est conditionné en 3 flacons de 0,5 mL. La concentration de travail de l'ADP est de 200 µM.

**TYPE D'ÉCHANTILLON**

L'échantillon de test est préparé à partir de sang total anticoagulé au citrate de sodium. L'échantillon testé est le plasma riche en plaquettes (PRP). Le témoin est le plasma pauvre en plaquettes (PPP).

Le réactif ADP peut être utilisé avec du plasma riche en plaquettes (PRP) humain ou animal pour les tests d'agrégation plaquettaire de routine. Les résultats sont basés sur la concentration, l'étendue et la vitesse d'agrégation par rapport au témoin en plasma pauvre en plaquettes (PPP).

**POPULATION TESTÉE**

- Humain : La prévalence des troubles plaquettaires est mondiale et peut varier selon la race, l'ethnie, le groupe sanguin et d'autres facteurs. L'incidence est variable.
- Médicaments antiplaquettaires : La prévalence et l'incidence sont variables. Quatre pour cent de la population âgée de plus de 40 ans prennent des médicaments antiplaquettaires autres que l'aspirine. Parmi les adultes de plus

de 40 ans, 33 % prennent des antiplaquettaires, 16 % suivent une thérapie antiplaquettaire double (DAPT) et 8 % une thérapie antiplaquettaire (APT).

- Troubles plaquettaires héréditaires : la prévalence et l'incidence sont variables. Il existe 60 types, 75 gènes connus, une fréquence de 5 pour 1000, et une estimation de 1 à 2 % de la population affectée.
- Animal : la prévalence et l'incidence dépendent de l'espèce.

**DIAGNOSTIC IN VITRO**

Le réactif ADP est un réactif de diagnostic in vitro destiné uniquement à un usage professionnel en laboratoire. Il n'est pas destiné à être injecté ou ingéré.

**UTILISATEUR VISÉ**

Le réactif ADP est destiné à un usage professionnel en laboratoire par du personnel qualifié.

**PRINCIPE DU TEST**

Lorsqu'ils sont introduits dans un échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) agité à 37 °C, des réactifs exogènes tels que l'ADP stimulent les plaquettes, les incitant à changer de forme et à s'agréger. Cette agrégation initiale, appelée agrégation primaire, est réversible. Cependant, les plaquettes normales ont la capacité de libérer de l'ADP endogène à partir de leurs granules, ce qui entraîne une seconde vague d'agrégation, irréversible. L'agrégomètre plaquettaire à transmission lumineuse saisit efficacement ces changements en affichant des paramètres tels que la phase de latence, le changement de forme, ainsi que la vitesse et l'étendue de l'agrégation au cours d'une période de test prédéfinie.

**ÉTALONS ET CONTRÔLES**

Aucun étalon ni contrôle n'est requis pour le réactif ADP. Un échantillon provenant d'un donneur connu doit être testé avec chaque lot de réactif ADP. Les réponses dépendent de la concentration.

**LIMITES DU RÉACTIF**

Le réactif ADP fonctionne conformément aux spécifications lorsque les instructions d'utilisation sont respectées. Le réactif doit être utilisé avant la date d'expiration imprimée sur chaque flacon.

**RÉACTIFS FOURNIS**

REF 101312: 3 flacons de réactif ADP (0,5 mL)


**RÉACTIFS ET MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- Eau purifiée (distillée, déionisée, qualité réactif), pH 5,3 – 7,2 pour la reconstitution
- Solution saline tamponnée au TRIS (TBS) ou solution saline physiologique à 0,85 % pour les dilutions





 **REMARQUE : L'UTILISATION DE SOLUTION SALINE DE BANQUE DE SANG ENTRAÎNERA DES RÉSULTATS ERRONÉS.**

**MATÉRIELS ET ACCESSOIRES**

- Agrégomètre plaquettaire (suivre les instructions d'utilisation du fabricant)
- Centrifugeuse
- Pipette électronique
- Pointe de pipette ②
- Tubules de test pour agrégomètre (siliconés) ②
- Barres d'agitation pour agrégomètre (revêtues de plastique) ②
- Tubes et bouchons en plastique pour échantillons (pour dilutions) ②

 **REMARQUE : LES ARTICLES JETABLES, TELS QUE LES TUBES DE TEST, LES BARRES D'AGITATION, LES TUBES D'ÉCHANTILLONS ET LES BOUCHONS, SONT UNIQUEMENT DESTINÉS À UN USAGE UNIQUE.**








**STOCKAGE ET STABILITÉ**

-  Le réactif ADP ne nécessite pas de protection thermique pendant le transport.
-  À réception, conserver le réactif ADP entre 2 et 8 °C dans son emballage d'origine.
-  Le réactif ADP reconstitué est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé dans son contenant d'origine hermétiquement fermé à une température de 2 à 8 °C.
-  Les dilutions contenant le réactif ADP sont stables pendant 2 heures à température ambiante.

**STÉRILITÉ**

 Le réactif ADP n'est pas un produit stérile. Veillez à ne pas contaminer le produit lors du pipetage des réactifs reconstitués ou aliquotés.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

-  Portez un équipement de protection individuelle (EPI) conformément aux politiques et pratiques du laboratoire lors de la manipulation du réactif ADP.
-  Respectez les précautions standard lors de la préparation des spécimens et des échantillons de test.
-  Manipulez le réactif ADP avec soin afin d'éviter toute contamination pendant son utilisation.
-  Évitez l'évaporation du réactif en limitant les surfaces d'échange air-liquide.
-  Pour garantir des résultats optimaux, un échantillon témoin provenant d'un donneur connu doit être analysé consécutivement, sans interruption.
-  Afin de préserver la stabilité du réactif, conserver le réactif restant dans son contenant d'origine hermétiquement fermé.
-  Éliminez les matériaux post-test conformément aux réglementations en vigueur et aux politiques du laboratoire.

 **NOTE À L'UTILISATEUR : TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN LIEN AVEC CE PRODUIT DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT SONT ÉTABLIS.**

## STATUT DU MATÉRIEL INFECTIEUX

Le réactif ADP ne contient aucun matériel infectieux. Les spécimens et échantillons de test doivent être considérés comme infectieux et manipulés comme susceptibles de transmettre une infection. Après les tests, les spécimens et échantillons doivent être éliminés conformément aux réglementations applicables et aux politiques du laboratoire.

## INSTALLATIONS SPÉCIALES

Le réactif ADP ne nécessite pas l'utilisation d'installations spéciales au sein d'un environnement de laboratoire.

## PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

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

## RECONSTITUTION

La concentration de travail de l'ADP reconstitué est de 200 µM. Toutes les concentrations finales sont calculées en ajoutant 25 µL de réactif ADP à un échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) de 225 µL.

- Reconstituez le réactif ADP avec 0,5 mL d'eau purifiée.
- Agitez doucement par inversion pour mélanger.
- Le réactif ADP reconstitué doit être conservé fermé avant utilisation.

## DILUTIONS

Pour l'agrégation biphasique

Pour démontrer l'agrégation biphasique à l'ADP, le plasma riche en plaquettes (PRP) peut être testé avec diverses dilutions du réactif. Des dilutions supplémentaires peuvent être effectuées pour déterminer la concentration seuil. La concentration seuil correspond à la plus faible concentration induisant une réponse d'agrégation primaire.

-  **REMARQUE : POUR LES DILUTIONS, UTILISEZ UNE SOLUTION SALINE TAMPONNÉE AU TRIS (TBS) OU UNE SOLUTION SALINE PHYSIOLOGIQUE À 0,85 %.**

**TABLEAU 1 : TABLEAU DE DILUTION DE L'ADP**

RÉACTIF ADP	SOLUTION SALINE TAMPONNÉE AU TRIS	CONCENTRATION DE TRAVAIL	CONCENTRATION FINALE
—	—	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

## PRÉPARATION DU PATIENT

Les patients doivent s'abstenir de prendre de l'aspirine ou des médicaments et produits contenant de l'aspirine, ainsi que tout autre médicament, supplément ou boisson énergétique connus pour affecter la fonction plaquettaire, pendant 7 à 10 jours avant le prélèvement de l'échantillon. Il est également recommandé d'éviter la consommation d'aliments gras, de produits laitiers et le tabagisme pendant les 12 heures précédant le prélèvement.

-  **REMARQUE : UNE CONSULTATION MÉDICALE EST REQUISE AVANT TOUT CHANGEMENT DE MÉDICAMENT.**

## PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon doit être prélevé avec précaution afin d'éviter la stase, l'hémolyse, la contamination par le liquide tissulaire et le contact avec le verre. Les échantillons doivent être conservés à température ambiante. Relâchez le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le dispositif de collecte.



**APPLIQUEZ LES PRÉCAUTIONS STANDARD TOUT AU LONG DES PROCESSUS DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET D'ANALYSE. ÉLIMINEZ LES OBJETS TRANCHANTS ET LES DÉCHETS BIOLOGIQUES CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES ET AUX POLITIQUES DU LABORATOIRE.**

Technique de prélèvement d'échantillons par aspiration sous vide 

- Utilisez un dispositif de prélèvement avec aiguille papillon de calibre 21 ou 23 pour le prélèvement d'échantillons.
- Prélevez le sang dans des tubes de prélèvement en plastique sous vide contenant un anticoagulant citrate de sodium à 3,2 % (0,11 M).
- Mélangez doucement le tube de prélèvement 4 à 5 fois par inversion.
- Inscrivez l'heure de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon.
- Conservez les tubes de prélèvement à température ambiante.
- Remélangez les tubes avant la centrifugation.

Technique de prélèvement à la seringue 

- Utilisez un dispositif de prélèvement avec aiguille papillon de calibre 21 ou 23 pour la ponction veineuse.
- Prélevez 9,0 mL de sang dans une seringue en plastique, en évitant une aspiration excessive.
- Pincez le tube de l'aiguille papillon et déconnectez la seringue.
- Transférez immédiatement et délicatement le sang dans un tube en plastique (polypropylène) contenant 1,0 mL d'anticoagulant citrate de sodium 0,11 M. Le rapport sang/anticoagulant est de 9 parts de sang pour 1 part d'anticoagulant.
- Bouchez le tube en plastique.
- Mélangez doucement le tube de prélèvement 4 à 5 fois par inversion.
- Inscrivez l'heure de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon.
- Conservez les tubes à température ambiante.
- Remélangez les tubes avant la centrifugation.



**REMARQUE : LORSQUE L'HÉMATOCRITE DU PATIENT EST INFÉRIEUR À 30 % OU SUPÉRIEUR À 55 %, LE RAPPORT SANG/ANTICOAGULANT DOIT ÊTRE AJUSTÉ. LES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SOUS VIDE À BOUCHON BLEU DOIVENT CONTENIR DU CITRATE DE SODIUM À 3,2 % (0,11 M), CONCENTRATION RECOMMANDÉE POUR LES ÉTUDES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE.**

## PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Plasma riche en plaquettes (PRP)

- Centrifugez le sang anticoagulé à 150 x g pendant 10 minutes à température ambiante.
- Examinez la couche de plasma pour détecter la présence de globules rouges.
- Si des globules rouges sont présents, recentrifugez pendant 5 minutes supplémentaires.
- Utilisez une pipette pour transférer le plasma riche en plaquettes (PRP) dans un récipient en plastique étiqueté PRP.
- Prélevez le PRP à un point juste en dessous du milieu du volume de PRP pour obtenir un nombre de plaquettes constant (LE HAUT DU VOLUME CONTIENT MOINS DE PLAQUETTES ET LE BAS EST PLUS CONCENTRÉ).
- Bouchez le récipient.
- Laissez le récipient reposer à température ambiante.

Plasma pauvre en plaquettes (PPP)

- Centrifugez le reste de l'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) à 2500 x g pendant 20 minutes.
- Utilisez une pipette pour transférer le plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans un récipient en plastique étiqueté PPP.
- Bouchez le récipient.
- Laissez le récipient reposer à température ambiante.

## PROCÉDURE DE DOSAGE

Procédure d'agrégation de routine



**REMARQUE : CECI EST UNE PROCÉDURE GÉNÉRALE. SUIVEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION FOURNIES PAR LE FABRICANT DE L'AGRÉGOMÈTRE UTILISÉ.**

Préparez un témoin pour chaque patient



**REMARQUE : CHAQUE PATIENT DOIT AVOIR SON PROPRE TÉMOIN. LE TÉMOIN D'UN PATIENT NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR UN AUTRE PATIENT. LE TÉMOIN DU PATIENT DOIT ÊTRE PRÉPARÉ À PARTIR DE L'ÉCHANTILLON DE PLASMA PAUVRE EN PLAQUETTES (PPP) DU PATIENT. SI LE MÊME PATIENT EST TESTÉ DANS PLUSIEURS PUIXS DE TEST, LE MÊME TÉMOIN PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR CES PUIXS.**

- Étiquetez un tube à essai avec la lettre « B », le numéro du puits de test et l'identification du patient pour identifier le témoin.
- Pipetez 250 µL de plasma pauvre en plaquettes (PPP) dans le tube à essai (NE PAS AJOUTER DE BARRE D'AGITATION).

FIGURE 1 : AGRÉGATION NORMALE À L'ADP

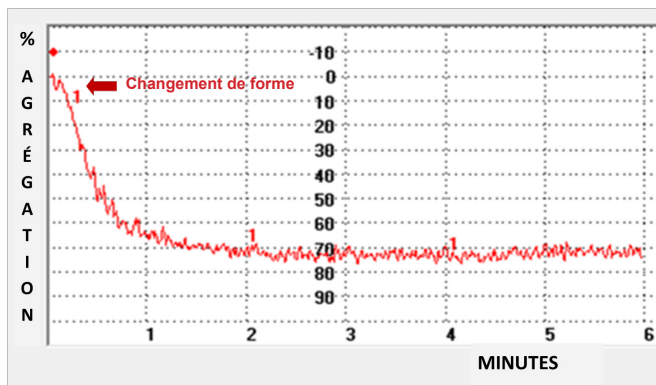
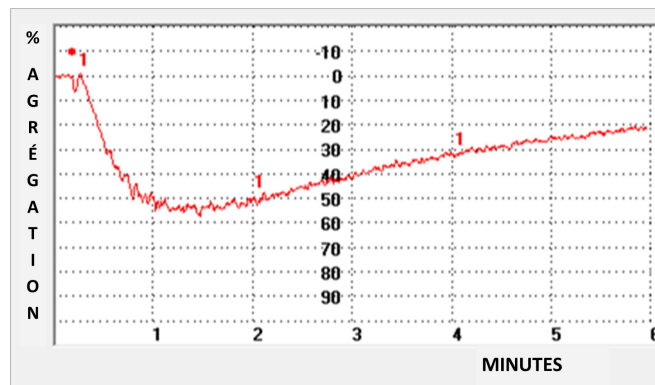


FIGURE 2 : AGRÉGATION ANORMALE À L'ADP



- Mettez le témoin de côté pour une utilisation ultérieure.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque patient.

Préparez les échantillons

- Étiquetez de un à huit nouveaux tubes à essai avec l'identification du patient et le numéro du puits de test.
- Placez les tubes étiquetés dans les puits d'incubation d'échantillons agités correspondants, numérotés de 1 à 8.
- Ajoutez une barre d'agitation dans chaque tube à essai.
- Pipetez 225 µL d'échantillon de plasma riche en plaquettes (PRP) dans chaque tube des puits d'incubation agités (VEILLEZ À CE QU'IL N'Y AIT PAS DE BULLES).
- Sélectionnez le minuteur à l'écran pour chaque puits d'incubation d'échantillons agités utilisé ; le compte à rebours de réchauffement commencera
- Les échantillons seront incubés à 37 °C pendant la durée prédéfinie.
- Réglez la ligne de base à 100 % (témoin).
- Placez le tube témoin du patient précédemment préparé dans le puits de test n° 1.
- Sélectionnez BLANK pour activer le puits de test.
- Le bouton BLANK changera en START.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.

Commencez les tests

- Une fois que le compte à rebours atteint 0:00, appuyez sur le bouton du minuteur pour arrêter chaque puits d'incubation d'échantillons agités
- Transférez le tube à essai du puits d'incubation n° 1 au puits de test n° 1.
- Répétez l'étape ci-dessus pour chaque puits de test, en veillant à ce que tous les tubes restent associés à leur numéro de puits correspondant lors du transfert.
- Fermez les guides de pipette.
- Sélectionnez START pour le puits de test n° 1.
- Pipetez 25 µL de réactif directement dans le tube de plasma riche en plaquettes (PRP) du puits de test n° 1 (NE LAISSEZ PAS LE RÉACTIF COULER SUR LA PAROI DU TUBE ET ÉVITEZ QUE LA POINTE DE LA PIPETTE PERCUTE LA SURFACE DE L'ÉCHANTILLON).
- Sélectionnez INJECT pour le puits de test n° 1.
- Répétez les étapes ci-dessus pour chaque puits de test utilisé.
- Le test s'exécutera maintenant pendant la durée prédéfinie (LES PROCÉDURES DE TEST D'AUTRES FABRICANTS PEUVENT SPÉCIFIER DES TEMPS OU VOLUMES DIFFÉRENTS).

**REMARQUE : UTILISEZ UN DONNEUR CONNU COMME ÉCHANTILLON TÉMOIN. CHAQUE LABORATOIRE DOIT ÉTABLIR ET VALIDER SON PROPRE PROTOCOLE DE TEST ET VÉRIFIER LA PERFORMANCE RÉSULTANTE DE SON SYSTÈME DE TEST (RÉACTIFS, INSTRUMENTS ET PROTOCOLE DE TEST).**

CONTRÔLE DE QUALITÉ

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 de tests, de préférence avec chaque nouveau lot de réactif ou après une maintenance de l'instrument. Chaque laboratoire doit définir ses plages acceptables pour sa population de patients et vérifier la performance attendue du système de test.

RÉSULTATS

Les profils typiques d'agrégation induits par le réactif ADP sont illustrés dans les figures 1 et 2. Lorsque le réactif ADP est utilisé à une concentration finale de 20 µM, il provoque une grande onde unique d'agrégation dans un plasma riche en plaquettes (PRP) normal. À des concentrations plus faibles, comprises entre 2 µM et 10 µM, deux ondes distinctes d'agrégation peuvent être observées. L'onde primaire correspond à la réponse immédiate à l'ADP exogène introduit par le réactif, tandis que l'onde secondaire est due à la libération d'ADP endogène provenant du réservoir de nucléotides stocké dans les plaquettes. Dans certains échantillons de PRP normaux, une désagrégation dépendante de la concentration peut être observée, indiquant une réponse variable aux différentes concentrations d'ADP. Les marques en forme de pics sur les figures indiquent les points où le réactif a été ajouté, fournissant des repères clairs pour le moment de l'introduction du réactif et ses effets sur le processus d'agrégation.

LIMITES

Dans l'agrégométrie par transmission de la lumière, la présence de globules rouges dans le plasma riche en plaquettes (PRP) entraîne une réduction de l'agrégation observée. La présence de plaquettes dans le plasma pauvre en plaquettes (PPP) entraîne une augmentation de l'agrégation finale. Des résultats erronés peuvent survenir si le nombre de plaquettes dans le PRP est inférieur à 75 000 plaquettes/mm<sup>3</sup>. Le comptage des plaquettes dans le PRP ne peut être effectué que par la méthode du hémocytomètre. Les échantillons compromis doivent être rejetés. Si les résultats sont anormaux, le test doit être répété à une autre occasion. Chaque laboratoire doit établir des intervalles de référence adaptés à la population qu'il sert et aux concentrations spécifiques des réactifs utilisés.

TABLEAU 2 : RÉSULTATS DE L'ADP OBSERVÉS DANS LES DÉFAUTS DE FONCTION PLAQUETTAIRE

DÉFICIT	RÉACTIF ADP
TYPE ASPIRINE	ou N
THROMBASTHÉNIE	
MALDIE DU POOL VIDE PLAQUETTAIRE	
MALADIE VON WILLEBRAND	N
SYNDROME BERNARD-SOULIER	N

- ↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence de la vague secondaire
- ↓↓ = Agrégation réduite résultant d'une diminution ou d'une absence des vagues primaire et secondaire
- N = Réponse normale

VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de valeurs attendues et caractéristiques de performance pour ce réactif aux concentrations utilisées pour induire l'agrégation plaquettaire. Ces plages doivent être déterminées en utilisant l'instrumentation, les procédures, les intervalles de référence et la population de patients propres au laboratoire.

La littérature publiée indique que le réactif ADP produit généralement une réponse d'agrégation finale comprise entre 69 et 91 %, avec une phase de latence ≥ 15 secondes, dans des conditions d'essai standard. Ces valeurs issues de la littérature sont fournies à titre informatif uniquement ; les laboratoires doivent vérifier et établir leurs propres plages de valeurs attendues avant toute utilisation clinique.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

L'agrégation plaquettaire, induite par des réactifs couramment utilisés tels que le réactif ADP, constitue un système d'essai non linéaire. Les réponses sont basées sur la différence de transmission lumineuse entre le plasma riche en plaquettes (PRP) et le plasma pauvre en plaquettes (PPP) du patient ; par conséquent, les résultats sont 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. Cette non-linéarité est due à de nombreux facteurs, tels que la chimie de la réaction et l'instrumentation. L'agrégation plaquettaire reflète le taux ou l'activité de la réponse et ne quantifie pas les réactifs ni leurs concentrations.

Dans l'agrégation plaquettaire, l'exactitude est un paramètre relatif et dépend du système d'essai. Les limites inhérentes à l'agrégation plaquettaire rendent difficile l'établissement de plages typiques de précision ou de reproductibilité.

La variabilité de la linéarité, de la précision et de la reproductibilité des résultats dans les systèmes d'essai basés sur le réactif ADP est reconnue par plusieurs organismes de normalisation. Le coefficient de variation (CV) généralement admis est de ± 15 %.

- Reproductibilité d'un test à l'autre : inférieure à ± 7,5 %
- Reproductibilité d'un instrument à l'autre : inférieure à ± 15,0 %
- Variabilité entre lots de réactifs : inférieure à ± 10,5 %
- Variabilité entre laboratoires (système à système) : inférieure à ± 12,5 %

## RÉFÉRENCES

- 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, Toffler GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. Circulation. 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-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.
- 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: Dimitov 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.

## SYMBOLES



Bio-Hazardous



Numéro de catalogue



Prudence



Produit marqué CE et enregistré



Consulter les instructions d'utilisation



Représentant dans l'Union européenne



Dispositif de diagnostic in vitro



Fabricant



À lire absolument



Non stérile



À usage unique uniquement



Limites de température



Produit marqué et enregistré au Royaume-Uni



Représentant au Royaume-Uni

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Document n° : 106274 Révision : AA, Juin 2025

- Instructions de test modifiées
- Mise en œuvre des exigences réglementaires IVDR
- Reformaté et reconfiguré pour améliorer l'utilisation par l'opérateur

Traduction à partir du document n° : 101317 Révision : AA

Document n° : 106274 Révision : AB, décembre 2025

- Corrections rédactionnelles (mises à jour typographiques et de la notation des unités) ; aucune modification du contenu ni des informations réglementaires.
- Mise à jour de la section Stockage et stabilité afin d'inclure des informations sur la stabilité des dilutions et les conditions de stockage.
- Mise à jour de la section Résultats attendus : suppression du tableau des résultats, ajout d'une page ADP basée sur la littérature et clarification du fait que les laboratoires doivent établir leurs propres pages de valeurs attendues.

Traduction à partir du document n° : 101317 Révision : AB

**Pour obtenir un catalogue complet des produits, veuillez visiter notre site web à l'adresse [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) ou contacter notre service clientèle.**

LA GAMME DE PRODUITS DE BIO/DATA CORPORATION COMPREND DES RÉACTIFS À USAGE GÉNÉRAL ET PROFESSIONNEL EN LABORATOIRE, DESTINÉS À INDIQUER ET À RAPPORTER L'ACTIVITÉ ET LES RÉPONSES DE LA FONCTION PLAQUETTAIRE. CE PRODUIT EST GARANTI CONFORME À LA DESCRIPTION FIGURANT SUR SON ÉTIQUETAGE, Y COMPRIS DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION. BIO/DATA CORPORATION NE FORMULE AUCUNE DÉCLARATION NI GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA CAPACITÉ, L'ADÉQUATION OU LA QUALITÉ MARCHANDE POUR TOUT AUTRE USAGE. EN AUCUN CAS, BIO/DATA CORPORATION NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS RÉSULTANT DE LADITE GARANTIE EXPRESSE.

155 Gibraltar Road  
Horsham, PA 19044 États-Unis

Téléphone mondial: +1 215-441-4000

Téléphone États-Unis: 1-800-257-3282

Fax mondial: +1 215-443-8820

customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101312



Une entreprise enregistrée selon la norme ISO 13485

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

FIÈREMENT FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



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



Alpha Laboratories  
40 Parham Drive Eastleigh  
SO50 4NU Hampshire Royaume-Uni



ADP INSTRUCTIONS FOR USE # 106274 REV AB FRENCH