

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Reactivo de Ácido Araquidónico es una preparación liofilizada de la sal sódica del ácido araquidónico. Es un ácido graso esencial presente en los gránulos de las plaquetas y en la membrana plaquetaria. Se procesa en múltiples etapas y se convierte en Tromboxano A<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>). El Reactivo de Ácido Araquidónico induce la activación y agregación plaquetaria.

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

**PROPÓSITO PREVISTO**

El Reactivo de Ácido Araquidónico (arachidonado de sodio) es para uso rutinario en la demostración de la respuesta de activación del tromboxano A<sub>2</sub> en muestras de prueba de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

**DETECCIÓN / MEDICIÓN**

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

**FUNCIÓN DEL PRODUCTO**

El Reactivo de Ácido Araquidónico proporciona información sobre diferentes aspectos de la función/calidad plaquetaria. Este reactivo ayuda a evaluar diversos trastornos plaquetarios adquiridos y hereditarios o la eficacia de las terapias antiplaquetarias.

**INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA**

El Reactivo de Ácido Araquidónico no está destinado a la detección de un trastorno, condición o factor de riesgo específico.

El Reactivo de Ácido Araquidónico inicia la activación y agregación plaquetaria a través de la vía del ácido araquidónico. Tras unirse a los receptores de la superficie plaquetaria, el ácido araquidónico sufre una conversión enzimática a Tromboxano A<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>), facilitando las cascadas de señalización intracelular. Esto provoca cambios rápidos en la forma de las plaquetas y la liberación de iones de calcio, cruciales para una agregación estable. La observación de la agregación plaquetaria en respuesta al Reactivo de Ácido Araquidónico permite evaluar la función / calidad plaquetaria, las anomalías y la eficacia de las terapias antiagregantes plaquetarias. La inducción de mediadores secundarios como el Tromboxano A<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>) por parte del Reactivo de Ácido Araquidónico amplifica la activación plaquetaria.

**AUTOMATIZACIÓN**

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

**CALIDAD / CANTIDAD**

No existen estándares primarios para el Reactivo de Ácido Araquidónico. Las respuestas a este reactivo dependen de la concentración. Se debe analizar un donante normal conocido con cada nuevo lote del Reactivo de Ácido Araquidónico. Las organizaciones de normalización clasifican la agregación plaquetaria inducida por Ácido Araquidónico como semicuantitativa o semicualitativa.

El Reactivo de Ácido Araquidónico se presenta en envases de 3 viales de 0,5 mL. La concentración de trabajo del Ácido Araquidónico es de 5 mg/mL.

**TIPO DE MUESTRA**

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

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

**POBLACIÓN DE PRUEBA**

- Humano: La prevalencia de los trastornos plaquetarios es global y puede variar según la raza, la etnia, el grupo sanguíneo y otros factores. La incidencia es variable.
- Fármacos antiagregantes plaquetarios: La prevalencia de una agregación anormal con el Reactivo de Ácido Araquidónico, en función del uso estimado de aspirina, alcanza hasta un tercio de la población. Tanto el clopidogrel como la combinación de clopidogrel con aspirina pueden influir en la agregación plaquetaria inducida por el ácido araquidónico. La incidencia es variable.

- Trastornos plaquetarios hereditarios: La prevalencia y la incidencia son variables. Existen 60 tipos de trastornos plaquetarios hereditarios que afectan aproximadamente al 0,3 % de la población. Ciertos defectos plaquetarios hereditarios, como la trombostenia de Glanzmann y la enfermedad del pool de almacenamiento, no muestran respuesta al Reactivo de Ácido Araquidónico.
- Animal: La prevalencia y la incidencia dependen de la especie.

**DIAGNÓSTICO IN VITRO**

El Reactivo de Ácido Araquidónico es un reactivo de diagnóstico in vitro destinado exclusivamente al uso profesional en laboratorio. Este reactivo no está destinado a la inyección ni a la ingestión.

**USUARIO PREVISTO**

El Reactivo de Ácido Araquidónico está destinado al uso profesional en laboratorio por personal cualificado.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Cuando se introducen en una muestra de ensayo de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) agitada a 37 °C, los reactivos exógenos como ADP, ácido araquidónico, colágeno, epinefrina y ristocetina estimulan a las plaquetas, provocando que experimenten un cambio de forma y se agreguen. Esta agregación inicial se denomina agregación primaria y es reversible. Sin embargo, las plaquetas normales poseen la capacidad de liberar ADP endógeno de sus gránulos, lo que conduce a una segunda onda de agregación irreversible. El agregómetro plaquetario de transmisión de luz capta eficazmente estos cambios mostrando parámetros como la fase de latencia, el cambio de forma y la velocidad y el grado de agregación durante un período de prueba predeterminado.

**CALIBRADORES Y CONTROLES**

No se requieren calibradores ni controles para el Reactivo de Ácido Araquidónico. Debe analizarse una muestra de un donante conocido con cada lote del Reactivo de Ácido Araquidónico. Las respuestas son dependientes de la concentración.

**LIMITACIONES DEL REACTIVO**

El Reactivo de Ácido Araquidónico funcionará según lo especificado cuando se sigan las Instrucciones de Uso. Los reactivos deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en cada vial.

**REACTIVOS PROPORCIONADOS**

**REF** 101297: 3 vials of Arachidonic Acid Reagent (0.5 mL)

**REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS**

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




 **NOTA: EL USO DE SALINA DE BANCO DE SANGRE CAUSARÁ RESULTADOS ER-  
RÓNEOS.**

**MATERIALES Y ACCESORIOS**

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

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

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

-  El Reactivo de Ácido Araquidónico no requiere protección de temperatura durante el envío.
-  Al recibirlo, almacene el Reactivo de Ácido Araquidónico a 2–8 °C en su embalaje original.
-  El Reactivo de Ácido Araquidónico reconstituido es estable durante 24 horas cuando se almacena en sus envases originales, bien cerrados, a 2–8 °C.

## ESTERILIDAD



El Reactivo de Ácido Araquidónico no es un producto estéril. Tenga cuidado de no contaminar el producto al pipetear los reactivos reconstituidos o alícuotados.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Utilice el equipo de protección personal (EPP) de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el Reactivo de Ácido Araquidónico.



Siga las precauciones estándar al preparar las muestras de ensayo y los especímenes.



Manipule el Reactivo de Ácido Araquidónico con cuidado para evitar la contaminación durante su uso.



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



Para garantizar resultados óptimos de la prueba, una muestra de control de un donante conocido debe analizarse de forma consecutiva, sin interrupciones.



Para preservar la estabilidad del reactivo, almacene el reactivo restante en sus envases originales, bien cerrados.



Desheche los materiales posteriores a la prueba de acuerdo con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.



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

## ESTADO DEL MATERIAL INFECCIOSO

El Reactivo de Ácido Araquidónico no contiene materiales infecciosos. Las muestras de ensayo y los especímenes deben considerarse infecciosos y manipularse como si fueran capaces de transmitir infección. Después de la prueba, las muestras de ensayo y los especímenes deben eliminarse de conformidad con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

## INSTALACIONES ESPECIALES

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

## PREPARACIÓN PARA EL USO



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

## RECONSTITUCIÓN

La concentración de trabajo del Reactivo de Ácido Araquidónico reconstituido es de 5 mg/mL. Todas las concentraciones finales se basan en la adición de 25 µL de Reactivo de Ácido Araquidónico a una muestra de ensayo de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) de 225 µL.

- Reconstituya el Reactivo de Ácido Araquidónico con 0,5 mL de agua purificada.
- Invierta suavemente para mezclar.



**NOTA:** EL REACTIVO DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO PUEDE PRESENTAR UN ASPECTO TURBIO, PERO SE VOLVERÁ TRANSPARENTE A AMARILLO PÁLIDO EN UNOS POCOS MINUTOS.

- El Reactivo de Ácido Araquidónico reconstituido debe mantenerse tapado antes de su uso.

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

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



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

## RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

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



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

## Técnica de recolección con tubos evacuados

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

- Mantenga los tubos a temperatura ambiente.
- Mezcle nuevamente antes de centrifugar.

## Técnica de recolección con jeringa

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



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

## PREPARACIÓN DE MUESTRAS

### Plasma Rico en Plaquetas (PRP)

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

### Plasma Pobre en Plaquetas (PPP)

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

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### Procedimiento de agregación rutinario



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

### Preparar un Blanco para cada paciente



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

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

### Preparar Muestras

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

### Establecer el Blanco al 100% (Control Basal)

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

### Iniciar la Prueba

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

FIGURA 1: AGREGACIÓN NORMAL DEL ÁCIDO ARAQUIDÓNICO

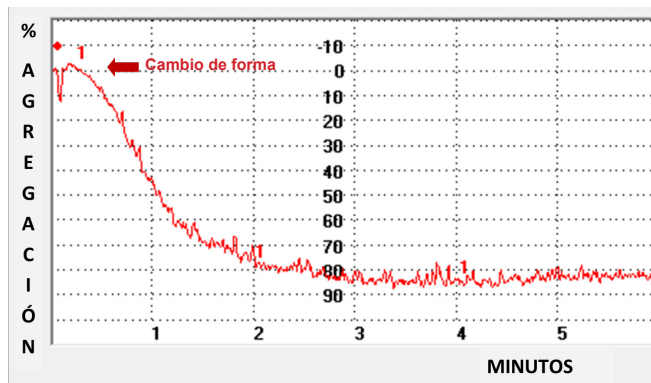
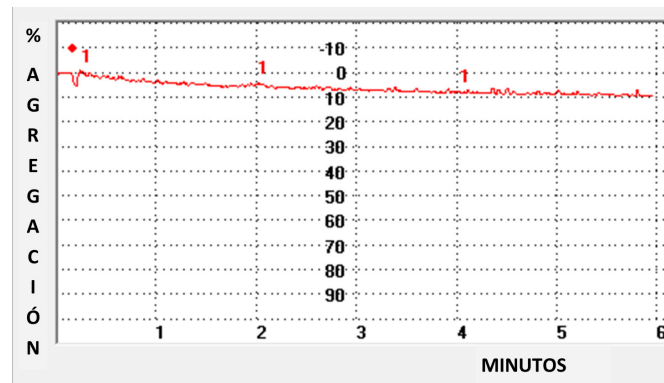


FIGURA 2: RESPUESTA ANORMAL DEL ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (EFECTO DE LA ASPIRINA)



- La prueba se ejecutará durante el tiempo preestablecido (OTROS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA DE FABRICANTES PUEDEN ESPECIFICAR TIEMPOS O VOLÚMENES DIFERENTES).



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

### CONTROL DE CALIDAD

Para los estudios de agregación plaquetaria, un donante conocido debe analizarse de la misma manera que el paciente para garantizar el rendimiento y la coherencia del sistema de prueba. Debe incluirse un nuevo control con cada serie de pruebas y, preferiblemente, con cada nuevo lote de reactivo o después del mantenimiento del instrumento. Cada laboratorio debe definir sus intervalos aceptables para su población de pacientes y verificar el rendimiento esperado del sistema de prueba.

### RESULTADOS

Los patrones típicos de agregación inducidos por el Reactivo de Ácido Araquidónico se ilustran en las Figuras 1 y 2. Estos patrones proporcionan una visión integral de cómo el reactivo interactúa con el Plasma Rico en Plaquetas (PRP) bajo diferentes condiciones.

La ingestión de una dosis única de 600 mg de aspirina tiene un impacto significativo en la agregación plaquetaria, lo que da como resultado la ausencia de agregación inducida por el Ácido Araquidónico durante hasta 5 días, como se demuestra en la Figura 1. Esta ausencia indica que la aspirina inhibe eficazmente la respuesta de agregación, lo cual es fundamental para comprender sus propiedades anticoagulantes.

Además, puede observarse un tiempo de respuesta prolongado durante hasta 8 días después de la ingestión de aspirina, como se muestra en la Figura 2. Este tiempo de respuesta prolongado se refiere al retraso desde la adición del Reactivo de Ácido Araquidónico hasta el inicio de la agregación, lo que resalta el efecto prolongado de la aspirina sobre la función plaquetaria.

Las marcas de picos en las figuras indican los puntos en los que se añadió el reactivo, proporcionando puntos de referencia claros para el momento de la introducción del reactivo y sus efectos sobre el proceso de agregación.

TABLA 1: RESULTADOS DEL ÁCIDO ARAQUIDÓNICO OBSERVADOS EN DEFECTOS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA

DEFECTO	ÁCIDO ARAQUIDÓNICO
TIPO ASPIRINA	o N
TROMBOCITOS	
ENFERMEDAD DE ALMACENAMIENTO	
ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND	N
SÍNDROME DE BERNARD-SOULIER	N

- ↓ = Agregación Reducida por Disminución o Ausencia de la Segunda Ola
- ↓↓ = Agregación Reducida por Disminución o Ausencia de la Primera y Segunda Ola
- N = Respuesta Normal

### VALORES ESPERADOS

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

La literatura publicada informa que el Reactivo de Ácido Araquidónico normalmente produce una respuesta de Agregación Final en el rango de 61–93 % y una Fase de Latencia de  $\geq 25$  segundos, bajo condiciones estándar de ensayo. Este rango basado en la literatura se proporciona únicamente como información general; los laboratorios deben verificar y establecer sus propios rangos esperados antes del uso clínico.

### LIMITACIONES

En la agregometría por transmisión de luz, la presencia de glóbulos rojos en el PRP provocará una reducción de la agregación observada. La presencia de plaquetas en el PPP provocará un aumento de la agregación final. Pueden producirse resultados espurios si el recuento plaquetario del PRP es inferior a 75.000 plaquetas/mm<sup>3</sup>. Los recuentos plaquetarios del PRP solo pueden realizarse mediante el método con hemocitómetro. Las muestras comprometidas deben rechazarse. Si los resultados son anormales, la prueba debe repetirse en otra ocasión. Cada laboratorio debe establecer intervalos de referencia adaptados a la población a la que presta servicio y a las concentraciones específicas de reactivo utilizadas.

### DESEMPEÑO ANALÍTICO

La agregación plaquetaria, inducida por reactivos de uso común como el Reactivo de Ácido Araquidónico, es un sistema de prueba no lineal. Las respuestas se basan en la diferencia de la transmisión de la luz entre el Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y el Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) del paciente y, por lo tanto, los resultados son específicos de cada paciente. Algunos parámetros son más propensos a la no linealidad que otros. Estos incluyen la fase de latencia, la pendiente primaria, la pendiente secundaria, la respuesta bifásica y la desagregación. La no linealidad es causada por muchos factores, como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria muestra la velocidad de respuesta o la actividad y no cuantifica los reactivos ni sus concentraciones.

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

La variabilidad en la linealidad, la precisión y la reproducibilidad de los resultados en los sistemas de prueba basados en el Reactivo de Ácido Araquidónico es reconocida por múltiples organizaciones de normalización. El coeficiente de variación (CV) comúnmente aceptado es de  $\pm 15\%$ .

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

### BIBLIOGRAFÍA

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. J Lab Clin Med. 1975 Feb;85(2):318-28.
- 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 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, Ivarder VJ, Salzman EW. Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. Platelets. Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides, 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. *J Physiol*. 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. *N Engl J Med*. 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, Tofler GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. *Circulation*. 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-Quílez A, González-Porrás 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.

## SÍMBOLOS



**Peligroso para la salud**



**Número de catálogo**



**Precaución**



**Producto con marcado y registro CE**



**Consultar instrucciones de uso**



**Representante de la Unión Europea**



**Dispositivo de diagnóstico in vitro**



**Fabricante**



**Leer obligatoriamente**



**No estéril**



**Uso único**



**Límites de temperatura**



**Producto marcado y registrado en el Reino Unido**



**Representante en el Reino Unido**

## HISTORIAL DE REVISIONES

Documento n.º: 106357 Revisión: AA, noviembre de 2025

- Instrucciones de prueba modificadas
  - Implementación de requisitos regulatorios IVDR
  - Reformateado y reconfigurado para mejorar el uso por parte del operador
- Traducido del documento n.º: 101302 Revisión: AA

Documento Nº: 106357 Revisión: AB, diciembre de 2025

- Se corrigieron errores tipográficos en todo el documento, incluida la información de estabilidad (24 horas después de la reconstitución); no se realizaron cambios en el producto ni en el rendimiento.
- Se actualizó la sección de Resultados Esperados; se eliminó la tabla de resultados, se añadió una declaración del rango de Ácido Araquidónico basada en la literatura y se aclaró que los laboratorios deben establecer sus propios rangos esperados.

Traducido del documento n.º: 101302 Revisión: AB

**Para obtener un catálogo completo de productos, visite nuestro sitio web en [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) o comuníquese con nuestro Departamento de Atención al Cliente.**

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



155 Gibraltar Road  
Horsham, PA 19044 EE. UU.

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

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101297



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA  
NORMA ISO 13485

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

FABRICADO CON ORGULLO EN EE. UU.



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



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



ARACHIDONIC ACID INSTRUCTIONS FOR USE # 106357 REV AB SPANISH