

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

AggRecetin es sulfato de ristocetina A, un glicopéptido de estructura química desconocida aislado de *Nocardia lurida*. AggRecetin contiene más del 90 % de ristocetina A.

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) ha sido optimizado para su uso con agregómetros de transmisión de luz. También puede utilizarse con otros analizadores turbidimétricos o de impedancia, así como con citómetros de flujo.

**FINALIDAD PREVISTA**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) está destinado a su uso en la realización de pruebas rutinarias de Agregación Plaquetaria Inducida por Ristocetina (RIPA) en muestras de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) para evaluar la función plaquetaria.

**DETECCIÓN / MEDICIÓN**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) se utiliza, en conjunto con otros diluyentes y muestras de control, para medir los cambios en la transmisión de la luz en una muestra de ensayo de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

**FUNCIÓN DEL PRODUCTO**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) proporciona información sobre diferentes aspectos de la función y/o calidad plaquetaria. Este reactivo ayuda a evaluar diversos trastornos plaquetarios adquiridos y hereditarios, así como la eficacia de las terapias antiplaquetarias.

**INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) no está destinado a la detección de un trastorno, afección o factor de riesgo específico.

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) es un reactivo plaquetario distintivo utilizado en el ámbito de las pruebas de Agregación Plaquetaria Inducida por Ristocetina (RIPA). La ristocetina interactúa con el Factor von Willebrand (vWF), una proteína plasmática crítica involucrada en los procesos de adhesión y agregación plaquetaria. La ristocetina induce un cambio conformacional en el vWF, exponiendo los sitios de unión para la glucoproteína plaquetaria Ib (GP Ib). Como consecuencia, los receptores GP Ib de las plaquetas se unen al vWF, iniciando la adhesión plaquetaria. Esta adhesión inicial prepara a las plaquetas para la agregación. En ausencia de Factor von Willebrand (vWF) o en presencia de trastornos relacionados de la función plaquetaria, la Agregación Plaquetaria Inducida por Ristocetina progresa de manera limitada debido a la incapacidad de las plaquetas para agregarse eficazmente. En consecuencia, las pruebas RIPA proporcionan información valiosa sobre la función y/o calidad plaquetaria y la actividad del vWF, lo que contribuye a la caracterización de la enfermedad de von Willebrand (vWD) y los trastornos hemorrágicos asociados. Este método de prueba desempeña un papel fundamental en la evaluación precisa de la función y/o calidad plaquetaria.

**AUTOMATIZACIÓN**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) 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, así como con citómetros de flujo.

**CALIDAD / CANTIDAD**

No existen patrones primarios para el reactivo AggRecetin (Ristocetina). Las respuestas a estos reactivos dependen de la concentración. Debe analizarse un donante normal conocido con cada nuevo lote del reactivo AggRecetin (Ristocetina). Las organizaciones de normalización clasifican la agregación plaquetaria inducida por ristocetina (RIPA) como semicuantitativa o semicualitativa.

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) se presenta en envases de 1 vial de 15 mg, que incluye 1 vial de diluyente de 2,0 mL, o de 1 vial de 100 mg. La concentración de trabajo de AggRecetin es de 15 mg/mL.

**TIPO DE MUESTRA**

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

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) puede utilizarse con Plasma Rico en Plaquetas (PRP) humano o animal para pruebas rutinarias de agregación plaquetaria. Los resultados se basan en la concentración, el grado y la velocidad de agregación en comparación con un blanco de Plasma Pobre en Plaquetas (PPP).

**POBLACIÓN DE PRUEBA**

- Humano: La prevalencia de los trastornos plaquetarios relacionados con la enfermedad de von Willebrand es global y puede variar según la raza, etnia, tipo de sangre y otros factores. La incidencia es de aproximadamente el 2 %.

- Fármacos antiplaquetarios: La prevalencia y la incidencia son variables. Se sabe que los inhibidores de la BTK y la vancomicina disminuyen los resultados de las pruebas RIPA. Un anticuerpo monoclonal antiplaquetario recientemente desarrollado dirigido contra la glicoproteína Ib (GP Ib), denominado OP-FI, junto con un anticuerpo monoclonal anti-GPIb ampliamente estudiado conocido como AP-1, eliminan por completo la aglutinación plaquetaria inducida por la ristocetina.
- Trastornos plaquetarios hereditarios: La prevalencia y la incidencia son variables. Las plaquetas derivadas de individuos con síndrome de Bernard-Soulier no se aglutinan cuando se exponen a la ristocetina. A diferencia de la enfermedad de von Willebrand, los niveles de actividad del factor de von Willebrand y del antígeno de von Willebrand se mantienen dentro de los rangos normales.
- Animal: La prevalencia y la incidencia dependen de la especie.

**DIAGNÓSTICO IN VITRO**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) es un reactivo para diagnóstico in vitro destinado exclusivamente al uso profesional en laboratorio. Este reactivo no está destinado para inyección ni ingestión.

**INTENDED USER**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) está destinado al uso profesional en laboratorio por personal cualificado.

**PRINCIPIO DEL ENSAYO**

Cuando se introduce en una muestra de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) agitada a 37 °C, los reactivos exógenos como AggRecetin (Ristocetina) estimulan a las plaquetas, induciendo un cambio de forma y su agregación. Esta agregación inicial se denomina agregación primaria y es reversible. Sin embargo, las plaquetas normales tienen la capacidad de liberar ADP endógeno desde 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 AggRecetin (Ristocetina). Debe analizarse una muestra de un donante conocido con cada lote del reactivo AggRecetin (Ristocetina). Las respuestas dependen de la concentración.

**LIMITACIONES DEL REACTIVO**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) funcionará según lo especificado cuando se sigan las Instrucciones de Uso. El reactivo debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en cada vial.

**REACTIVOS SUMINISTRADOS**

REF 100970: 1 vial de reactivo AggRecetin (Ristocetina) (15 mg)  
1 vial de diluyente AggRecetin (2 mL)

REF 101241: 1 vial de reactivo AggRecetin (Ristocetina)

**REACTIVOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- Solución salina tamponada con TRIS (TBS) para la reconstitución



NOTA: EL USO DE SOLUCIÓN SALINA DE BANCO DE SANGRE PROVOCARÁ RESULTADOS ERRÓNEOS.

**MATERIALES Y ACCESORIOS**

- Agregómetro Plaquetario (Siga las Instrucciones de Uso del Fabricante)
- Centrífuga
- Electronic Pipette
- Puntas para pipeta ②
- Tubos de ensayo para agregómetro (siliconados) ②
- Barras de agitación para agregómetro (revestidas de plástico) ②
- Tubos de muestra de plástico y tapones (para diluciones) ②




NOTA: LOS ARTÍCULOS DESECHABLES COMO TUBOS DE ENSAYO, BARRAS DE AGITACIÓN, TUBOS DE MUESTRA Y TAPONES SON DE UN SOLO USO.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) y el diluyente AggRecetin no requieren protección de temperatura durante el envío.



Al recibirlos, almacene el reactivo AggRecetin y el diluyente AggRecetin a 2–8 °C en su envase original.

 El reactivo AggRecetin (Ristocetina) reconstituido es estable durante 7 días cuando se almacena en su envase original, bien cerrado, a 2–8 °C.

## ESTERILIDAD



El reactivo AggRecetin (Ristocetina) y el diluyente AggRecetin no son productos estériles. Tenga cuidado de no contaminar el producto al pipetear los reactivos reconstituidos o alícuotados.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Use equipo de protección personal (EPP) de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el reactivo AggRecetin (Ristocetina) y el diluyente AggRecetin.



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



Manipule el reactivo AggRecetin (Ristocetina) y el diluyente AggRecetin 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, debe analizarse una muestra de control de un donante conocido de forma consecutiva, sin interrupciones.



Para preservar la estabilidad del reactivo, almacene los reactivos restantes en sus envases originales, bien cerrados.



Deseche 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 NOTIFICADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE SE ENCUENTRE ESTABLECIDO EL USUARIO Y/O EL PACIENTE.**

## ESTADO DEL MATERIAL INFECCIOSO

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) no contiene materiales infecciosos. Las muestras y especímenes de ensayo deben considerarse infecciosos y manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones. Tras la realización de las pruebas, las muestras y especímenes de ensayo deben eliminarse de conformidad con la normativa aplicable y las políticas del laboratorio.

## INSTALACIONES ESPECIALES

El reactivo AggRecetin (Ristocetina) no requiere el uso de instalaciones especiales dentro del entorno del laboratorio.

## PREPARACIÓN PARA EL USO



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

## RECONSTITUCIÓN

Para la AGREGACIÓN PLAQUETARIA INDUCIDA POR RISTOCETINA (RIPA)

La Agregación Plaquetaria Inducida por Ristocetina (RIPA) se realiza utilizando concentraciones altas y bajas del reactivo AggRecetin (Ristocetina). El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) puede analizarse con diversas concentraciones del reactivo. La dosis alta suele ser de 1,2 o 1,0 mg/mL de ristocetina. La dosis baja es de 0,6 o 0,5 mg/mL. Todas las concentraciones finales se basan en la adición de 25 µL del reactivo AggRecetin (Ristocetina) a una muestra de ensayo de 225 µL de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

- Seleccione la concentración de trabajo deseada del reactivo AggRecetin (Ristocetina) reconstituido de la Tabla 1 a continuación.
- Reconstituya 15 mg del reactivo AggRecetin (Ristocetina) con el volumen de diluyente AggRecetin o solución salina tamponada con TRIS (TBS) indicado en la Tabla 1.
- Invierta suavemente para mezclar.
- El reactivo AggRecetin (Ristocetina) reconstituido debe mantenerse tapado antes de su uso.

**TABLA 1: TABLA DE RECONSTITUCIÓN DEL REACTIVO AGGREGETIN (RISTOCETINA)**

CANTIDAD DE DILUYENTE AGGREGETIN O TBS A AÑADIR (A 15 mg de AggRecetin)	CONCENTRACIÓN DE TRABAJO (Tal como se reconstituye)	CONCENTRACIÓN FINAL (En la muestra de ensayo)
1.00 mL	15 mg / mL	1.5 mg / mL
1.07 mL	14 mg / mL	1.4 mg / mL
1.15 mL	13 mg / mL	1.3 mg / mL
1.25 mL	12 mg / mL	1.2 mg / mL
1.36 mL	11 mg / mL	1.1 mg / mL
1.50 mL	10 mg / mL	1.0 mg / mL



**NOTA: UTILICE EL DILUYENTE AGGREGETIN O SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON TRIS (TBS)**

## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los pacientes deben abstenerse de tomar aspirina o productos que contengan aspirina, así como otros medicamentos, suplementos o bebidas energéticas conocidos por afectar la función plaquetaria durante 7 a 10 días antes de la recolección de la muestra. También se debe evitar la ingesta de alimentos grasos, productos lácteos y el tabaquismo durante las 12 horas previas a la recolección de la muestra.



**NOTA: SE REQUIERE CONSULTAR A UN MÉDICO ANTES DE REALIZAR CUALQUIER CAMBIO EN LA MEDICACIÓN.**

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser recolectada con cuidado para evitar estasis, hemólisis, contaminación por líquido tisular y exposición al vidrio. Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente. Libere el torniquete tan pronto como la sangre comience a fluir hacia el dispositivo de recolección.



**SIGA LAS PRECAUCIONES ESTÁNDAR DURANTE TODO EL PROCESO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS, PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS. DESECHE LOS OBJETOS PUNZOCORTANTES Y LOS RESIDUOS BIOLÓGICOS PELIGROSOS DE ACUERDO CON LAS NORMATIVAS APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DEL LABORATORIO.**

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



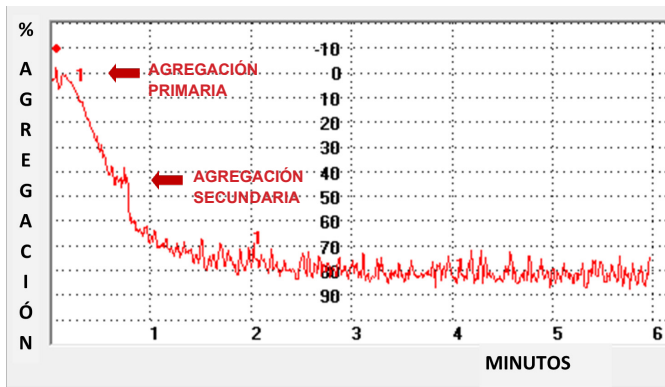
**NOTA: CADA PACIENTE DEBE TENER SU PROPIO BLANCO. NO SE PUEDE USAR EL BLANCO DE OTRO PACIENTE. EL BLANCO DEBE PREPARARSE CON EL PPP DEL MISMO PACIENTE. SI EL MISMO PACIENTE TIENE MÚLTIPLES PRUEBAS, PUEDE USARSE EL MISMO BLANCO.**

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

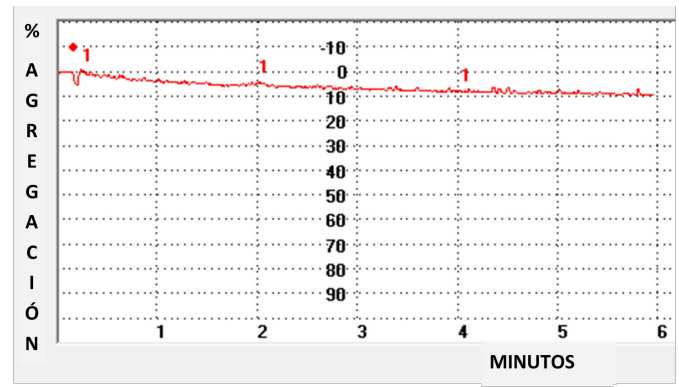
Preparar Muestras

- 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.

**FIGURA 1: AGREGACIÓN PLAQUETARIA INDUCIDA POR RISTOCETINA (RIPA)**



**FIGURA 2: AGREGACIÓN PLAQUETARIA INDUCIDA POR RISTOCETINA (RIPA)**



- 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, asegurándote 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.
- 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, debe analizarse un donante conocido de la misma manera que el paciente para garantizar el desempeño y la consistencia 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 rangos aceptables para su población de pacientes y verificar el desempeño esperado del sistema de prueba.

**RESULTADOS**

Los patrones de agregación del reactivo AggRecetin (Ristocetina) se muestran en las Figuras 1 y 2. Estos patrones típicos de agregación ofrecen una visión detallada de los efectos del reactivo sobre el Plasma Rico en Plaquetas (PRP). La agregación inducida por ristocetina puede manifestarse como una respuesta bifásica o como una sola onda grande de agregación. La onda primaria de agregación resulta de la aglutinación de las plaquetas mediada por el Factor von Willebrand en presencia de ristocetina. Posteriormente, puede presentarse una onda secundaria debido a la liberación de ADP endógeno por parte de las plaquetas, lo que contribuye adicionalmente al proceso de agregación.

En pacientes sin trastornos hemorrágicos, la administración de una dosis alta de ristocetina generalmente produce una única y fuerte onda de agregación. Esta respuesta robusta es indicativa de una función plaquetaria normal y de una actividad adecuada del Factor von Willebrand. Por el contrario, una dosis baja de ristocetina normalmente no provoca respuesta en estos pacientes, ya que la concentración inferior es insuficiente para inducir una agregación plaquetaria significativa.

Sin embargo, una respuesta fuerte a una dosis baja de ristocetina sugiere la presencia de ciertos tipos de enfermedad de von Willebrand. En contraste, los individuos sanos sin tras-

tornos hemorrágicos suelen mostrar poca o ninguna respuesta a dosis bajas de ristocetina.

Es fundamental interpretar estos resultados de agregación dentro del contexto más amplio de la condición clínica del paciente. Un diagnóstico definitivo solo debe establecerse tras la realización de pruebas adicionales y una evaluación integral. Las figuras incluyen marcas indicadoras que señalan los puntos exactos de adición del reactivo, proporcionando referencias claras para comprender el momento de introducción del reactivo y sus efectos inmediatos sobre el proceso de agregación.

**TABLA 2: RESULTADOS DE AGGREGETIN (RISTOCETINA) OBSERVADOS EN DEFECTOS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA**

DEFECTO	AGGREGETIN
TIPO ASPIRINA	↓ ◦ N
TROMBOCITOS	N
ENFERMEDAD DE ALMACENAMIENTO	↓ ◦ N
ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND	↓↓ ↓↓
SÍNDROME DE BERNARD-SOULIER	↓↓ ↓↓

- ↓ = 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 en 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 indica que el reactivo AggRecetin (Ristocetina) suele producir una respuesta de agregación final RIPA en el rango de 67–95 % bajo condiciones estándar de prueba. Este rango basado en la literatura se proporciona únicamente como información general; los laboratorios deben verificar y establecer sus propios rangos esperados antes de su uso clínico.

**LIMITACIONES**

En la agregometría por transmisión de luz, la presencia de eritrocitos en el PRP provocará una disminución de la agregación observada. La presencia de plaquetas en el PPP causará 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 del hemocítmetro. Las muestras comprometidas deben rechazarse.

Si los resultados son anormales, la prueba debe repetirse en otra ocasión. Cada laboratorio debe establecer rangos de referencia adaptados a la población que atiende y a las concentraciones específicas del reactivo utilizadas.

**RENDIMIENTO ANALÍTICO**


La agregación plaquetaria, inducida por reactivos de uso común como el reactivo AggRecetin (Ristocetina), es un sistema de prueba no lineal. Las respuestas se basan en la diferencia entre la transmisión de luz del Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y del Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) del paciente; por lo tanto, los resultados son únicos para cada paciente. Algunos parámetros son más propensos a la no linealidad que otros, incluidos la fase de latencia, la pendiente primaria, la pendiente secundaria, la respuesta bifásica y la desagregación. La no linealidad se debe a múltiples factores, como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria muestra la velocidad de respuesta o 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 inherentes a la agregación plaquetaria dificultan proporcionar rangos típicos de precisión o reproducibilidad.

La variabilidad en la linealidad, la precisión y la reproducibilidad de los resultados en sistemas de prueba basados en el reactivo AggRecetin (Ristocetina) 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 $\pm 12.5\%$

## SÍMBOLOS

	<b>Peligroso para la salud</b>
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Precaución</b>
	<b>Producto con marcado y registro CE</b>
	<b>Consultar instrucciones de uso</b>
	<b>Representante de la Unión Europea</b>
	<b>Dispositivo de diagnóstico in vitro</b>
	<b>Fabricante</b>
	<b>Leer obligatoriamente</b>
	<b>No estéril</b>
	<b>Uso único</b>
	<b>Límites de temperatura</b>
	<b>Producto marcado y registrado en el Reino Unido</b>
	<b>Representante en el Reino Unido</b>

## 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, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH. Assay of von Willebrand factor/von Willebrand's disease and hemophilia: use of a macroscopic platelet aggregation test. *Thromb Res.* 1975 Mar;6(3):267-72.
- Brinkhous KM, Read MS. Preservation of platelet receptors for platelet aggregating factor/von Willebrand factor by air drying, freezing, or lyophilization: new stable platelet preparations for von Willebrand factor assays. *Thromb Res.* 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Effect of a single oral dose of aspirin on the platelet aggregation response to arachidonic acid. *Br J Clin Pharmacol.* 1979 Mar; 7(3):283-6.
- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CP, Kenny D, Nugent D, Nurden P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, Lussana F, Pugliano MT, Michelson AD. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. *J Thromb Haemost.* 2013 Apr 10.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. *Ann Clin Lab Sci* (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. *Semin Hematol.* 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. *Bio/Data Corporation, Horsham, PA;* 1984.
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EJF, RCG, editors, *Hemostasis and Thrombosis:*

*Methods and Protocols.* 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).

- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects. 2011.
- Gamer JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. *The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996 Jan;17(1):53-80.
- Grainick HR, Sultan Y, Collier BS. Von Willebrand's disease: combined qualitative and quantitative abnormalities. *N Engl J Med.* 1977 May 5;296(18):1024-30.
- Harmening, D. M. *Clinical Hematology and Fundamentals of Hemostasis.* Fifth Edition. F. A. Davis Company. 2009.
- Hoffbrand, A. V., Moss, P. A. H., & Pettit, J. E. *Hoffbrand's Essential Haematology.* Seventh Edition. John Wiley & Sons Ltd. 2016.
- 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.
- Kaushansky K, Lichtman MA, Prchal JT, Levi MM, Press OW, Burns LJ, Caligiuri M. eds. *Williams Hematology, 9e.* McGraw-Hill Education. 2015.
- Keohane, E. M., Smith, L. J., Walenga, J. M., & Block, D. R. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications.* Fifth Edition. Saunders, an imprint of Elsevier Inc. 2016.
- 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.
- Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC. Genetics of classic von Willebrand's disease. I. Phenotypic variation within families. *Blood.* 1979 Jul;54(1):117-36.
- 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.
- Nilsson, I. M. and Holmberg, L.: *von Willebrand's Disease Today.* Clin. Hematol., 8:276, 1979.
- 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.
- Olson JD, Brockway WJ, Fass DN, Magnuson MA, Bowie EJ. Evaluation of ristocetin-Willebrand factor assay and ristocetin-induced platelet aggregation. *Am J Clin Pathol.* 1975 Feb;63(2):210-8.
- 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.
- Ramsey R, Evatt BL. Rapid assay for von Willebrand factor activity using formalin-fixed platelets and microtitration technic. *Am J Clin Pathol.* 1979 Dec;72(6):996-9.
- 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.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. The factor VIII abnormality in severe von Willebrand's disease. *N Engl J Med.* 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M. A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Normal distribution and stability during storage. *Thromb Res.* 1978 May;12(5):745-54.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. The factor VIII abnormality in severe von Willebrand's disease. *N Engl J Med.* 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M. A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Normal distribution and stability during storage. *Thromb Res.* 1978 May;12(5):745-54.

## HISTORIAL DE REVISIONES

N.º de documento: 106350 Revisión: AA, Agosto 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: 101242 Revisión: AA


N.º de documento: 106350 Revisión: AB, diciembre de 2025

- Instrucciones de reconstitución revisadas: sección reescrita para mejorar la claridad; se eliminó la sección de dilución; se actualizaron las instrucciones de reconstitución y la tabla; se especificó el uso del diluyente AggRecetin o de solución salina tamponada con TRIS y se aclaró que las concentraciones de trabajo se preparan mediante reconstitución directa.
- Se actualizaron las secciones Materiales requeridos pero no suministrados, Almacenamiento y estabilidad, Esterilidad, Advertencias y precauciones y Preparación para el uso para incluir el diluyente AggRecetin.
- Se actualizó la sección Resultados esperados: se eliminó la tabla de resultados, se añadió una declaración del rango de AggRecetin basada en la literatura y se aclaró que los laboratorios deben establecer sus propios rangos esperados.

Traducido del documento n.º: 101242 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](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

©BIO/DATA CORPORATION 2025

REF

100970

101241



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA  
NORMA ISO 13485

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

FABRICADO CON ORGULLO EN EE. UU.

EU REP

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

UK REP

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



AGGRECETIN INSTRUCTIONS FOR USE #106350 REV AB SPANISH