

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Reactivo de Colágeno es una preparación liofilizada de piel de ternera soluble (Tipo I). El Reactivo de Colágeno induce el cambio de forma plaquetaria y activa las plaquetas. Las plaquetas activadas liberan posteriormente compuestos trombóticos desde sus gránulos, los cuales sirven para reclutar plaquetas adicionales en el sitio de la lesión.

El Reactivo de Colágeno 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.

PROPÓSITO PREVISTO

El Reactivo de Colágeno (piel de ternera soluble, Tipo I) está destinado al uso rutinario para inducir respuestas de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) a la activación, agregación e inhibición.

DETECCIÓN / MEDICIÓN

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

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PROPORCIONADA

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

El Reactivo de Colágeno inicia la activación y agregación plaquetaria. Al unirse a los receptores glicoproteicos en la superficie de las plaquetas, en particular a la glicoproteína VI (GP VI), el colágeno desencadena cascadas de señalización intracelular. Esto provoca cambios rápidos en la forma plaquetaria y la liberación de iones calcio a través de los receptores GP VI, con una activación sostenida facilitada por la integrina $\alpha 2\beta 1$, lo que garantiza una agregación estable.

Utilizado para estimular con precisión la activación y agregación plaquetaria, el Reactivo de Colágeno interactúa con estos receptores, proporcionando a los clínicos un medio para evaluar la función y/o calidad plaquetaria y los trastornos asociados a anomalías de la activación plaquetaria inducida por colágeno. Este proceso es fundamental para comprender la dinámica de la formación del coágulo y para evaluar la eficacia de las terapias antiagregantes que inhiben eventos trombóticos. El colágeno también induce la liberación de mediadores secundarios, amplificando aún más la activación y agregación plaquetaria.

AUTOMATIZACIÓN

El Reactivo de Colágeno está destinado a su uso en agregómetros plaquetarios de transmisión de luz, tanto semiautomatizados como automatizados. Este reactivo también puede utilizarse con otros analizadores turbidimétricos o de impedancia, así como con citómetros de flujo.

CALIDAD / CANTIDAD

No existen estándares primarios para el Reactivo de Colágeno. Las respuestas a este reactivo son dependientes de la concentración. Un donante normal conocido debe analizarse con cada nuevo lote del Reactivo de Colágeno. Las organizaciones de normalización clasifican la agregación plaquetaria inducida por colágeno como semicuantitativa o semicualitativa.

El Reactivo de Colágeno se presenta en 3 viales de 0,5 mL. La concentración de trabajo del colágeno es de 1,9 mg/mL.

TIPO DE MUESTRA

El espécimen de prueba 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 prueba es Plasma Pobre en Plaquetas (PPP).

El Reactivo de Colágeno 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, comparados 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 al Reactivo de Colágeno, en función del uso estimado de aspirina, puede alcanzar hasta un tercio de la población. Tanto el clopidogrel como la combinación de clopidogrel con aspirina pueden influir en la agregación plaquetaria inducida por colágeno. 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 Colágeno.
- Animal: la prevalencia y la incidencia dependen de la especie.

DIAGNÓSTICO IN VITRO

El Reactivo de Colágeno 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 Colágeno 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 y mantenida a 37 °C, reactivos exógenos como ADP, ácido araquidónico, colágeno, epinefrina y ristocetina estimulan 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 poseen 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 de Colágeno. Una muestra de un donante conocido debe analizarse con cada lote del Reactivo de Colágeno. Las respuestas son dependientes de la concentración.

LIMITACIONES DEL REACTIVO

El Reactivo de Colágeno 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 PROPORCIONADOS

REF 101562: 3 viales de Reactivo de Colágeno (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 ERÓNEOS.**


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 Colágeno no requiere protección de temperatura durante el envío.
-  Al recibirlo, almacene el Reactivo de Colágeno a 2–8 °C en su envase original.

 El Reactivo de Colágeno reconstituido es estable durante 30 días cuando se almacena en sus envases originales bien cerrados a 2–8 °C.

ESTERILIDAD



El Reactivo de Colágeno no es un producto estéril. Tenga cuidado de no contaminar el producto al pipetear los reactivos reconstituidos o alicuotados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Use EPP de acuerdo con las políticas y prácticas del laboratorio al manipular el Reactivo de Colágeno.



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



Manipule el Reactivo de Colágeno 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, 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 su envase original bien cerrado.



Elimine 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 Colágeno no contiene materiales infecciosos. Los especímenes y muestras de ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones. Después de la prueba, los especímenes y muestras deben eliminarse de conformidad con las normativas aplicables y las políticas del laboratorio.

INSTALACIONES ESPECIALES

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

PREPARACIÓN PARA EL USO



NOTA: EL REACTIVO DE COLÁGENO 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 colágeno reconstituido es de 1,9 mg/mL. Todas las concentraciones finales se basan en la adición de 25 µL de Reactivo de Colágeno a una muestra de ensayo de 225 µL de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

- Reconstituya el Reactivo de Colágeno con 0,5 mL de agua purificada.
- Invierta suavemente para mezclar.
- El Reactivo de Colágeno 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 el hábito de 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 COLÁGENO

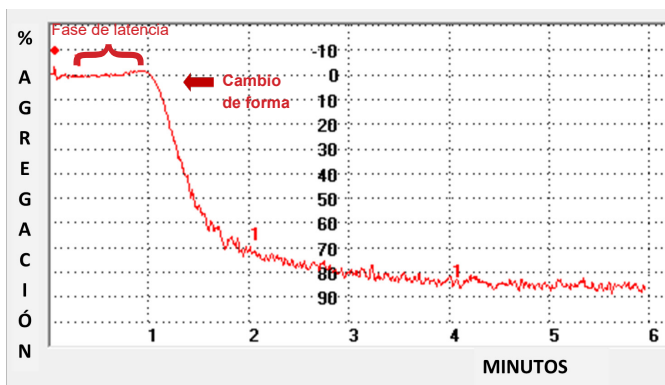
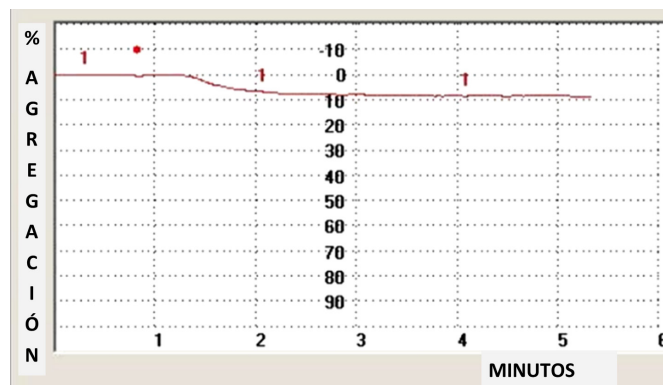


FIGURA 2: AGREGACIÓN ANORMAL DEL COLÁGENO



- 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 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 rendimiento esperado del sistema de prueba.

RESULTADOS

Los patrones típicos de agregación inducidos por el Reactivo de Colágeno se ilustran en las Figuras 1 y 2, proporcionando una representación detallada de los efectos del reactivo sobre el Plasma Rico en Plaquetas (PRP). Tras la adición del Reactivo de Colágeno al PRP, se produce una fase de latencia inicial durante la cual no se observa agregación. Después de esta fase de latencia, las plaquetas normales presentan un cambio de forma evidente. Tras el cambio de forma, se observa una única onda grande de agregación, lo que demuestra la respuesta robusta de las plaquetas al Reactivo de Colágeno.

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

VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos esperados y características de rendimiento 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 de Colágeno produce típicamente una respuesta de agregación final en el rango de 66–92 % y una fase de latencia de ≥ 1 segundos, bajo condiciones de prueba estándar. Este rango basado en la literatura se proporciona únicamente con fines informativos generales; los laboratorios deben verificar y establecer sus propios rangos esperados antes del uso clínico.

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

DEFECTO	COLÁGENO REACTIVO
TIPO ASPIRINA	↓
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

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/mm³. El recuento plaquetario del PRP solo puede realizarse mediante el método del hemocitómetro. 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 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 Colágeno, es un sistema de prueba no lineal. Las respuestas se basan en la diferencia de 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, incluidos la fase de latencia, la pendiente primaria, la pendiente secundaria, la respuesta bifásica y la desagregación. La no linealidad es causada por múltiples factores, como la química de la reacción y la instrumentación. La agregación plaquetaria muestra la velocidad de respuesta o actividad, pero 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 la provisión de rangos típicos de precisión o reproducibilidad.

La variabilidad en la linealidad, precisión y reproducibilidad de los resultados en los sistemas de prueba basados en el Reactivo de Colágeno 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.
- 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, 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-Porras JR, Vicente V, Lozano ML, Bastida JM, Rivera J. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. *Int J Mol Sci*. 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control*. 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. Guideline for isolation precautions in hospitals Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. *American Journal of Infection Control*. 1996; Vol 24, Issue 1: 32-52.
- Triplett DA, et al. Platelet function: laboratory evaluation and clinical application. Chicago, IL: American Society for Clinical Pathology 1978.
- Weiss HJ. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. New York, NY: Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- White, M.M., and Jennings, L.K. Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures, Academic Press, Inc.; 1999.

• Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. Hematology. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.

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: 106362 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: 101563 Revisión: AA


Documento n.º: 106362 Revisión: AB, diciembre de 2025

- Se corrigieron errores tipográficos en todo el documento, incluido un número de catálogo incorrecto indicado en la sección Reactivos suministrados; sin cambios en el producto ni en el rendimiento.
- Se actualizó la sección Resultados esperados: se eliminó el gráfico de resultados, se añadió una declaración del rango de colágeno basada en la literatura y se aclaró que los laboratorios deben establecer sus propios rangos esperados.

Traducido del documento n.º: 101563 Revisión: AB

Para obtener un catálogo completo de productos, visite nuestro sitio web en 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



101562



UNA EMPRESA REGISTRADA BAJO LA
NORMA ISO 13485

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
S050 4NU Hampshire REINO UNIDO

COLLAGEN INSTRUCTIONS FOR USE # 106362 REV AB SPANISH

