

VerifyNow[®]

ASPIRIN

14314-WEB.C

Instructions for Use

Instructions pour l'usage

Anwendungsvorschriften

Istruzioni per uso

Instrucciones para el uso



Ensayo VerifyNow[®] Aspirina

**Accu:
metrics[®]**

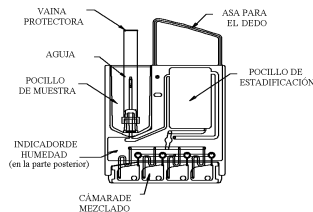
Atención al cliente
Accumetrics (EEUU) +1 800-643-1640
Accumetrics (fuera de EEUU) +1 858-643-1600
MDSS +1 858-643-1600

Esta prueba está EXENTA según las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA). Si un laboratorio modifica las instrucciones de la prueba, la prueba ya no se considerará exenta.

USO PREVISTO

El Ensayo de Aspirina VerifyNow es un ensayo cualitativo para ayudar a la detección de disfunción plaquetaria debida a la ingesta de aspirina, a realizar en sangre entera citrada tanto en puntos de asistencia como en laboratorios.

Este ensayo no está ideado para usarse en pacientes con anomalías plaquetarias congénitas, pacientes con anomalías plaquetarias no inducidas por aspirinas o en pacientes que reciben agentes antiplaquetarios que no sean aspirinas (pueden usarse en pacientes tratados con inhibidores selectivos de la COX-2, p.ej., celecoxib (Celebrex[®])).



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema VerifyNow es un sistema de detección óptica basado en la turbidimetría, que mide la agregación plaquetaria inducida. El sistema consta de un instrumento, un dispositivo de ensayo desechable y materiales de control de calidad. Entre las medidas de control de calidad está un control de calidad electrónico (EQC) basado en el instrumento, dos niveles de Controles de Calidad con reactivos (WQC Quality Control), controles de calidad internos y controles de envío. El instrumento gestiona toda la secuenciación del ensayo, la temperatura, las mezclas reactivo-muestra y realiza autodiagnóstico. Al terminar el ensayo, se determina el grado de función plaquetaria y se muestra el resultado. El dispositivo contiene un preparado liofilizado de microesferas revestidas de fibrinógeno humano, agonistas de las plaquetas, y un tampón. La muestra de sangre entera del paciente se dispensa

automáticamente desde el tubo de recogida de sangre al dispositivo mediante el instrumento, sin que sea necesario que el usuario manipule la sangre.

PRINCIPIO

La aspirina afecta a la función plaquetaria inhibiendo de forma irreversible la enzima ciclooxigenasa-1 (COX-1) que participa en la conversión del ácido araquidónico a tromboxano A2, lo que en última instancia activa los receptores GP1Ib/IIa que participan en la agregación plaquetaria. Si la aspirina ha producido el efecto antiplaquetario esperado, dicha agregación no se producirá. El ensayo de aspirina VerifyNow incorpora al agonista ácido araquidónico para activar las plaquetas. El ensayo de aspirina VerifyNow está ideado para medir la función plaquetaria de acuerdo con la capacidad de las plaquetas activadas para unirse al fibrinógeno. Las micropartículas revestidas por fibrinógeno se agregan en sangre entera de forma proporcional al número de receptores GP 1Ib/IIa plaquetarios no bloqueados. La transmitancia de la luz aumenta a medida que las plaquetas activadas se unen y agregan las microesferas revestidas de fibrinógeno. El instrumento mide este cambio de la señal óptica producido por la agregación.

MATERIALES FACILITADOS

• 10 (PN: 85053-10) o 25 (PN: 85053) dispositivos del ensayo de aspirina VerifyNow, envasados individualmente en bolsas de aluminio. Cada dispositivo de ensayo contiene microesferas liofilizadas revestidas de fibrinógeno, agonista de las plaquetas, péptido, albúmina sérica bovina, estabilizador y tampón.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS

• Indicador del kit del dispositivo de ensayo: Cada kit para ensayos VerifyNow tiene un indicador de temperatura en el lado de afuera de su embalaje. Se pide al usuario para que inspeccione el indicador al recibir el kit. Si el indicador ha cambiado de color, el kit ha sido expuesto a una temperatura elevada y se debe realizar un Control de calidad con reactivos (WQC) de nivel 2 para asegurarse de que los reactivos estén en condiciones adecuadas. El indicador de temperatura detecta errores debidos a condiciones ambientales adversas.

• Conserve los dispositivos de ensayo de 2 °C a 25 °C (36 °-77 °F).

• Si están refrigerados, deje que los dispositivos de ensayo alcancen temperatura ambiente de 18° a 25°C (64°-77°F) antes de su uso.

• El dispositivo de ensayo debe permanecer sellado en la bolsa de aluminio hasta que esté listo para su uso, para impedir los daños por humedad.

MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

• Tubos de recogida de sangre, de 2 ml, Greiner Bio-One Vacuette[®] con citrato sódico al 3,2%. Tubos de recogida de sangre VENOSAFE o de N. ° Catálogo de Greiner 454321/454322 (de volúmenes de llenado de 1,8 y 2,7 ml) con 0,3 ml de citrato sódico (3,2%).

• Instrumento VerifyNow con control de calidad electrónico (EQC).

• WQC del ensayo VerifyNow, N. ° de catálogo de Accumetrics, 85047.

PRECAUCIONES GENERALES

• Para uso diagnóstico *in vitro*.

• El instrumento VerifyNow y sus componentes sólo deben usarse como se indica en el Manual del Usuario.

• No utilice el dispositivo de ensayo de Aspirina VerifyNow ni los materiales de WQC pasada la fecha de caducidad.

• Todas las muestras de pacientes deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades.

• Las muestras deben tratarse como material biopeligroso y manipularse de acuerdo con las políticas de la institución.

• Los reactivos se fabrican con un material purificado de plasma humano que resultó negativo para todas las enfermedades comunicables estudiadas, incluidos VIH-1, VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y VHC. Maneje el dispositivo de ensayo como material biopeligroso y elimínelo de una forma adecuada.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Todas las muestras de sangre entera deben estudiarse a partir de los tubos de recogida al vacío de citrato sódico al 3,2% de llenado parcial de 2 ml Greiner Bio-One Vacuette[®] o de tubos de recogida de sangre VENOSAFE (volúmenes de llenado de 1,8 y 2,7 ml) con 0,3 ml de citrato sódico (3,2%). Las muestras deben recogerse entre 2 y 30 horas después de la ingestión de la aspirina. La sangre debe reposar un mínimo de 30 minutos después de la recogida antes del ensayo, pero no más de 4 horas.

Instrucciones para la recogida de muestras directamente en tubos de recogida al vacío:

1. La sangre entera puede recogerse de lugares venosos o arteriales usando una aguja de calibre 21 o mayor en un tubo de recogida al vacío de citrato al 3,2% de llenado parcial. Las muestras de sangre deben recogerse de una extremidad sin infusiones venosas periféricas.

2. Recoja primero un tubo de sangre para **desechar** (al menos 2 ml).

3. Invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces para asegurar el mezclado completo del contenido.

Instrucciones especiales si la sangre se obtiene de un catéter permanente:

1. Las muestras de sangre entera que se obtienen de un catéter permanente deben recogerse después de que se haya extraído suficiente sangre a desechar (aproximadamente 5 ml) para limpiar la vía. Compruebe que no hay coágulos en el catéter permanente.

2. Cuando use una jeringa, transfiera la sangre al tubo de recogida de sangre adecuado **inmediatamente** después de su recogida.

3. Invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces para asegurar el mezclado completo del contenido.

PRECAUCIONES DE RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

• Las técnicas inapropiadas de extracción de sangre pueden provocar un Error 24. Si desea obtener más información, consulte la sección Control de calidad del presente folleto informativo.

• Si extrae sangre para un hemograma completo al mismo tiempo que la recogida de muestra para el Ensayo de Aspirina VerifyNow, llene el tubo del hemograma completo en último lugar.

• No congele ni refrigere la muestra.

• La recogida de la muestra de sangre debe realizarse con cuidado para evitar la hemólisis o la contaminación por factores tisulares. No deben usarse las muestras con alguna prueba de coagulación.

• Compruebe siempre que los tubos de recogida están llenos hasta los volúmenes de llenado indicados. A altitudes mayores de 750 metros por encima del nivel del mar, los tubos de recogida de sangre pueden no llenarse

hasta el volumen indicado, lo que tiene como consecuencia una proporción incorrecta de sangre a anticoagulante. Los usuarios a estas altitudes deben remitirse a los protocolos de recogida de sangre de sus instituciones para llenar adecuadamente los tubos de recogida.

- Las muestras deben recogerse y manipularse según las políticas y los procedimientos de la institución relativos al material biopeligroso.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Consulte el Manual del Usuario del Sistema VerifyNow para ver instrucciones de funcionamiento completas.
- Abra la bolsa de aluminio y extraiga el dispositivo de ensayo. Los dispositivos de ensayo sólo deben manejarse mediante el asa para el dedo.
- Compruebe que el sensor de humedad **no** tiene el mismo color a ambos lados.
- Retire la vaina protectora de la aguja del dispositivo de ensayo tirando directamente de la vaina. No rote la vaina, porque podría extraer la aguja.
- Cuando lo indique el instrumento, inserte el dispositivo de ensayo dentro del instrumento.
- Cuando lo indique el instrumento, invierta suavemente el tubo de la muestra al menos 5 veces, e insértelo en la aguja del dispositivo de ensayo. Si el instrumento tiene una cubierta para el puerto de ensayo, ciérrela ahora. Si no es así, prosiga con el paso 7.
- El instrumento ejecutará la prueba y mostrará el resultado en aproximadamente cinco minutos.

PRECAUCIÓN: La muestra está bajo presión. No extraiga el tubo de la muestra del dispositivo. Sólo debe extraerse el dispositivo de muestra del instrumento una vez que haya terminado el ensayo.

- Retire el dispositivo sujetando el asa para el dedo del dispositivo y tirando hacia arriba. No extraiga el tubo del dispositivo. Elimine el dispositivo/el tubo de muestra en un contenedor adecuado de residuos biopeligrosos.

RESULTADOS COMUNICADOS

Los resultados del ensayo se comunican como Unidades de Reacción de Aspirina (ARU), que se calculan como una función de la tasa de agregación. La interpretación de los resultados se basa en los siguientes límites:

Interpretación de los resultados:

- ≥ 550 ARU - No se ha detectado disfunción plaquetaria compatible con aspirina
- < 550 ARU - Se ha detectado disfunción plaquetaria compatible con aspirina

Los resultados deben interpretarse conjuntamente con otros datos de laboratorio y clínicos disponibles para el médico.

MENSAJES DEL INSTRUMENTO

En determinadas condiciones, la ejecución de un ensayo puede interrumpirse. En este caso, el instrumento mostrará un Mensaje de Error o un Mensaje de atención. Por favor consulte el Manual del Usuario de VerifyNow para una explicación más detallada de estos mensajes.

CALIBRACIÓN

Los dispositivos de ensayo de Aspirina VerifyNow vienen calibrados de fábrica. Esta información de calibración está contenida en el código de barras en la bolsa de cada dispositivo. El código de barras debe escanearse siempre que deba usarse un nuevo lote de dispositivos. Si se está usando un nuevo lote de dispositivos, el instrumento se lo indicará al usuario mostrando un icono de código de barras después de que se inserte el dispositivo de ensayo.

- Ante la indicación, coloque la bolsa del dispositivo delante del lector de códigos de barras que se encuentra en el lado izquierdo del instrumento, de modo que el código de barras de la bolsa se alinee con el lector del código de barras.
- Se oirá un pitido audible cuando el instrumento reciba la información solicitada.
- El usuario sólo tiene que realizar esta acción una vez por lote.

CONTROL DE CALIDAD

El Sistema VerifyNow incluye varios mecanismos de control de calidad que detectan errores debidos a fallos del sistema, condiciones ambientales adversas y rendimiento del operador.

El fabricante recomienda que se ejecute un Control de Calidad Electrónico (EQC) una vez al día. Este dispositivo reutilizable comprueba la óptica del instrumento, los aspectos neumáticos y la función de mezclado de reactivos.

El Ensayo de Aspirina VerifyNow también contiene los siguientes controles internos:

- El instrumento verifica automáticamente el llenado con la muestra, la transferencia correcta de líquidos y el mezclado. También controla los componentes electrónicos y mecánicos.
- Cada dispositivo de ensayo contiene un sensor de humedad interno. Si el dispositivo de ensayo se ha degradado debido a una excesiva humedad, el sensor tendrá el mismo color en ambos lados. Si esto ocurre, no debe usarse el dispositivo de ensayo.
- Cada uno de los dispositivos de control lleva incorporados dos niveles de control de calidad para identificar pruebas no válidas por errores cometidos al azar, degradación del reactivo o muestras de sangre inadecuadas. Antes de que comience la activación plaquetaria y la unión del fibrinógeno, el control interno negativo realiza una prueba de agregación no específica. Un fallo de esta prueba conducirá a un Mensaje de atención (Atención 24) por parte del Instrumento VerifyNow, y no se comunicará ningún resultado de ARU.
- Durante la fase activa del ensayo, el canal de control interno positivo monitoriza la reacción y calcula las Unidades de Control, que deben caer dentro de los límites especificados. Un fallo del control positivo puede ser indicativo de degradación del reactivo o de muestra anormal. El Instrumento VerifyNow comunicará un mensaje de Atención 24 ó Atención 28, y no se comunicarán Unidades de Reacción de Aspirina (ARU).

En caso de que se produzca una Atención 24, deberá efectuarse un Control de calidad electrónico (EQC) para verificar el funcionamiento del instrumento. Si el EQC tiene un resultado positivo, el sistema VerifyNow[®] funciona normalmente. En estos casos, el problema puede estar relacionado con la muestra de sangre y será necesario investigar las siguientes posibles causas de la Atención 24:

- El paciente sometido a la prueba está siendo tratado con una sustancia interferente como abxiximab (ReoPro[®]), eptifibatide (Integrilin[®]), o tirofiban (Aggrastat[®]).
- Se utilizó una técnica inapropiada de extracción de sangre para tomar la muestra.
- Se utilizó el tubo de desechos para realizar el ensayo.

- El paciente sometido a la prueba tiene un conteo bajo de plaquetas, un hematocrito bajo o un problema hereditario de plaquetas.
- El dispositivo de ensayo estuvo expuesto a la humedad antes de funcionar.
- Se realizó una muestra del Control de calidad de humididades en modo Ensayo en vez de en el modo QC.

Si ninguna de las anteriores puede determinarse como causa de la Atención 24, debe realizarse un Control de calidad con reactivos (WQC) nivel 2 para confirmar la integridad del aparato y los reactivos.

En caso de que se produzca una Atención 28, deberá efectuarse un Control de calidad electrónico (EQC) para verificar el funcionamiento del instrumento. Si el EQC tiene un resultado positivo, el sistema VerifyNow[®] funciona normalmente. En estos casos, el problema puede estar relacionado con la muestra de sangre y será necesario investigar las siguientes posibles causas de la Atención 28:

- El paciente sometido a la prueba tiene un hematocrito fuera del rango aplicable.
- Se utilizó una muestra mezclada incorrectamente para realizar el ensayo.
- La muestra no se realizó en el tiempo especificado.

Si ninguna de las anteriores puede determinarse como causa de la Atención 28, debe realizarse un Control de calidad con reactivos (WQC) nivel 2 para confirmar la integridad del aparato y los reactivos.

Se dispone de materiales para Controles de Calidad con reactivos (WQC) de Accumetrics para comprobar la integridad del Sistema VerifyNow. El Nivel 1 y el Nivel 2 del WQC del VerifyNow se formulan a niveles clínicamente relevantes y pueden usarse como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Los materiales de WQC se formulan para detectar fallos importantes del sistema. Se dispone de WQC del Ensayo VerifyNow (N.º Catálogo 85047) en Accumetrics.

El fabricante recomienda que se ejecute un WQC de nivel 2 una vez cada vez que se reciba un nuevo lote o un nuevo envío de kits de Ensayo de Aspirina VerifyNow.

Los intervalos de control se incluyen en la sección "Valores Esperados" del prospecto de control. Si el material de control no produce un resultado dentro de los valores indicados, repita el proceso usando un nuevo dispositivo y nuevo material de WQC. Si el valor sigue siendo incorrecto, llame a Atención al Cliente de Accumetrics para pedir ayuda.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El reactivo liofilizado es higroscópico y puede degradarse después de la exposición prolongada al aire ambiental. Por tanto, el dispositivo debe usarse poco después de la extracción de la bolsa de aluminio.

Cuando los resultados no están dentro de los límites esperados, debe investigarse la posibilidad de recogida o manipulación inadecuadas de la muestra. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

No se ha estudiado con el Ensayo de Aspirina VerifyNow a pacientes con trastornos hereditarios de las plaquetas, como déficit del factor von Willebrand, trombostenia de Glanzmann y síndrome de Bernard-Soulier. Los pacientes que reciban los siguientes agentes antiplaquetarios no pueden estudiarse con el Ensayo de Aspirina VerifyNow debido a las interferencias documentadas en los resultados de las pruebas: inhibidores de GPIIb/IIIa, dipiridamol, clopidogrel, antiinflamatorios no esteroides (AINE) que inhiben las enzimas COX-1 y/o COX-2 (ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, indometacina y piroxicam).

Se desconoce el rendimiento del Ensayo de Aspirina VerifyNow en pacientes con anomalías plaquetarias adquiridas no inducidas por fármacos.

Los pacientes que se han tratado con drogas inhibitorias de la Glicoproteína IIb/IIIa, no deben someterse a la prueba hasta haber recuperado la función plaquetaria. Este tiempo es de aproximadamente 14 días, después de que se deja de administrar la droga, para abxiximab (ReoPro), y hasta 48 horas para eptifibatide (Integrilin) y tirofiban (Aggrastat). El tiempo de recuperación de la función plaquetaria varía entre individuos y es mayor en pacientes con disfunción renal.

Los resultados de la prueba Ensayo de Aspirina VerifyNow deben interpretarse con otros datos clínicos y de laboratorio disponibles para el clínico.

REPARACIONES

El Instrumento VerifyNow no está ideado para ser reparado por el usuario. Los instrumentos con necesidad de reparación deben ser devueltos a Accumetrics. Si hay problemas relacionados con el Sistema VerifyNow, llame a Atención al Cliente de Accumetrics al (800) 643-1640.

CARACTERÍSTICAS DE EFICIENCIA

Se realizó un estudio clínico con el Ensayo de Aspirina VerifyNow en pacientes en tres centros. El objetivo del estudio era demostrar la capacidad del Ensayo de Aspirina VerifyNow para medir la disfunción plaquetaria debida a la aspirina. Se recogieron muestras de sangre entera venosa en citrato sódico al 3,2% de 65 pacientes en tratamiento crónico con aspirina (81 mg al día) y en 71 pacientes antes y después de tomar 325 mg de aspirina y se estudiaron por duplicado con el Ensayo de Aspirina VerifyNow.

Se seleccionó verbalmente a los pacientes para su reclutamiento en el ensayo clínico de acuerdo con su historia comunicada de enfermedad vascular o existencia de al menos dos de ocho factores de riesgo para desarrollar enfermedad vascular, según los criterios de la American Heart Association (antecedentes actuales o previos de tabaquismo, hipertensión, hiperlipidemia, antecedentes familiares de enfermedad vascular, mujeres posmenopáusicas, diabetes mellitus, obesidad mórbida o estilo de vida sedentario).

% de pacientes incluidos según los criterios anteriores	
Antecedentes de enfermedad cardiovascular	28,7%
Dos factores de riesgo	33,8%
Tres factores de riesgo	23,5%
Cuatro o más factores de riesgo	14,0%

Características demográficas	
Sexo	69% mujeres; 31% varones
Intervalo de edad	21-89 años

Raza	
Blanca	79,4%
Afroamericana	0,7%
Asiática	2,9%
Hispanica	14,7%
Otras	2,2%

Los datos no incluyen a pacientes que indicaron que estaban recibiendo actualmente otros agentes antiplaquetarios conocidos, o tenían anomalías de la función plaquetaria no inducidas por la aspirina, ya fuesen adquiridas o congénitas.

Se evaluaron los resultados del Ensayo de Aspirina VerifyNow (duplicados) respecto a la presencia y ausencia de ingestión de aspirina. Véase la tabla de concordancia y la gráfica de puntos inferior.

RESULTADO DE LA PRUEBA	ESTADO DE ASPIRINA	
	PRESENTE	AUSENTE
POSITIVO <550 ARU	245	0
NEGATIVO ≥ 550 ARU	23	141

Aspirina presente:

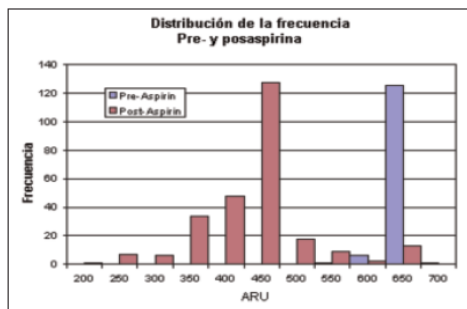
Sensibilidad = 91,4%

Especificidad = 100%



VALORES ESPERADOS

Se calculó un intervalo de referencia de los valores de ARU de todos los pacientes incluidos en el estudio clínico. Los resultados se ilustran a continuación en una distribución de frecuencia no paramétrica. Los valores se distribuyen como preaspirina y posaspirina. El intervalo de referencia para las muestras preaspirina es de 620-672 ARU (del percentil 2,5 al 97,5).



Precisión

Se calcularon la precisión simple y compleja para el Ensayo de Aspirina VerifyNow.

Se determinó la precisión simple con los niveles 1 y 2 de WQC del Ensayo VerifyNow. Se ensayaron tres lotes de dispositivos cada uno 20 veces en un lote de cada nivel de control. Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Nivel	Precisión			
	Dispositivo Lote	n	ARU Media	DE CV*
Nivel 1	1	20	350	0 0
	2	20	350	0 0
	3	20	350	0 0
Nivel 2	1	20	608	12 2,0
	2	20	609	10 1,6
	3	20	618	10 1,6

*La especificación del fabricante para el coeficiente de variación es ≤10%

La precisión compleja se calculó usando sangre entera de un donante voluntario durante 20 días para un total de 80 puntos de datos. El CV dentro de cada ejecución mostrado aquí se define por las directrices del NCCLS.

n (días)	n (resultados)	ARU Media	Intraprueba		Total	
			DE	CV %	DE	CV %
20	80	636	2,7	0,4	3,9	0,6

RENDIMIENTO ESPERADO EN LUGARES DE PRUEBA EXENTOS

Se realizaron estudios de campo en tres centros que no eran laboratorios, en los que se eligieron a 65 personas sin formación en laboratorio de entre la población general para ejecutar el Ensayo de Aspirina VerifyNow. Todas las personas leyeron las instrucciones y luego estudiaron tres muestras preparadas a tres niveles diferentes de ARU.

Muestra	Nivel diana de ARU
A (-)	350
B (+)	625-650
C (+)	725-750

Luego, todas las personas puntuaron el resultado de la prueba como (+) para ARU mayor de 550 y (-) para ARU menor de 550 URA. En cada lugar de la prueba, un usuario formado realizó la prueba y puntuó las mismas muestras. Los 65 usuarios no formados puntuaron correctamente la muestra A como negativa (-) y las muestras B y C como positivas (+). Hubo una concordancia del 100% entre los usuarios formados y no formados en los tres lugares de prueba.

ESTUDIOS DE INTERFERENCIA

Se realizaron pruebas de laboratorio para determinar los efectos de diversas clases de fármacos sobre los resultados del Ensayo de Aspirina VerifyNow. Las siguientes medicaciones pueden producir un cambio en la función plaquetaria. Debe valorarse la siguiente información en pacientes en los que se va a realizar el Ensayo de Aspirina VerifyNow.

• **Agentes antiplaquetarios:** Todos estos agentes pueden inhibir la función plaquetaria y pueden conducir a una disminución del valor de la ARU independiente de los efectos de la aspirina. La duración de los efectos inhibidores varía entre los fármacos. Se enumeran los tiempos de duración promedio para cada fármaco.

- Plavix (5 días)
- Ticlid (5 días)
- Aggrenox (10 días)
- Persantine (12 horas)
- Pletal/Cilostazol (12 horas)
- Ibuprofeno (Motrin, Advil) (8 horas)
- Naproxeno (Aleve, Anaprox, Naprelan, Naprosyn) (24 horas)
- Diclofenaco (Voltaren, Cataflam) (24 horas)
- Indocin (24 horas)
- Feldene (50 horas)

• **Inhibidores de GP IIb/IIIa:** No deben realizarse estudios a pacientes que hayan recibido tirofiban (Aggrastat®) o eptifibatide (Integrilin®) en los dos días anteriores o abciximab (ReoPro®) dentro de las dos semanas anteriores.

Se estudiaron otras clases de fármacos usados con frecuencia sin efecto significativo sobre el rendimiento del Ensayo de Aspirina VerifyNow (antioxidantes, inhibidores de la ECA, antiarrítmicos, anticoagulantes, antidepresivos, insulina, alopurinol, alcohol, betabloqueantes, broncodilatadores, antagonistas del calcio, medicamentos digestivos, betametasona, lovastatina y la hormona tiroidea L-tiroxina). El agente trombolítico estreptocinasa mostró una inhibición mensurable de la función plaquetaria, medida con el Ensayo de Aspirina VerifyNow.

Se realizaron pruebas de laboratorio y clínicas para valorar el efecto de los niveles de varios constituyentes de la sangre:

El rendimiento del ensayo no se vio afectado por valores de hematocrito entre 29% y 56%, valores de recuento plaquetario > 92.000 plaquetas por microlitro ni hemólisis sanguínea moderada a notable inducida por la manipulación física. El grado de hemólisis se determinó mediante exploración visual del plasma a partir de muestras centrifugadas recogidas simultáneamente con las muestras del Ensayo de Aspirina VerifyNow.

No se observó interferencia significativa en las muestras estudiadas con concentraciones de triglicéridos de hasta 577 mg/dl.

Se estudiaron niveles de fibrinógeno de entre 164 y 529 mg/dl con el Ensayo de Aspirina VerifyNow. No existe relación conocida entre el rendimiento del Ensayo de Aspirina VerifyNow y los niveles de fibrinógeno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Collaboration Overview of Randomized Trials of Anti-platelet Therapy. Anti-platelet Trialists' Collaboration. *BMJ* 1994;308:81-106
2. Awry, E H, Loscalzo, J. Aspirin. *Circulation*2000;101:1206-1218.
3. Stafford, R. Aspirin Use Is Low Among United States Outpatients With Coronary Artery Disease. *Circulation*2000;101:1097-1101.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:



Número de lote



Número de catálogo



Uso diagnóstico *In Vitro*



Representante autorizado de la Comunidad Europea



Origen: Humano



Fabricante



Usar antes de



Límites de temperatura



Precaución: Consulte los documentos adjuntos



Contiene suficiente para 25 pruebas



Contiene suficiente para 10 pruebas



Accumetrics, Inc.®
San Diego, CA 92121
Accumetrics (USA) : +1 800-643-1640
Accumetrics (fuera de EEUU): +1 858-643-1600



MDSS GMBH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Celebrex® es una marca registrada de Pharmacia, Peapack, NJ
Vacuette® es una marca registrada de Greiner, Kremsmuenster, Austria
ReoPro® es una marca registrada de Centocor, Inc.
Integrilin® es una marca registrada de Productos farmacéuticos de Milenio
Aggrastat® es una marca registrada de Merck
Patente de EEUU. D 409, 758 y otras patentes pendientes.