

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το AGG/PAK™ 5 είναι ένα kit συνδυασμού αντιδραστηρίων συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων που περιέχει αντιδραστήρια ADP (διφωσφορική αδενosίνη-5'), αραχιδονικό οξύ (αραχιδονικό νάτριο), κολλαγόνο (διαλυτό δέρμα μοσχαριού, Τύπος 1), επινεφρίνη (αδρεναλίνη), και ριστοσετίνη (θεική ριστοσετίνη Α).

Το αντιδραστήριο ADP είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα της 5'-διφωσφορικής αδενosίνης. Είναι ένα βασικό συστατικό στη συσώρευση αιμοπεταλίων. Το ADP δρα ως αγωνιστής ή ενεργοποιητής, δεσμεύοντας τους υποδοχείς αιμοπεταλίων και προκαλώντας μια σειρά βιοχημικών συμβάντων που οδηγούν σε ενεργοποίηση και συσσωμάτωση αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο του αραχιδονικού οξέος είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα του άλατος νατρίου του αραχιδονικού οξέος. Είναι ένα απαραίτητο λιπαρό οξύ που υπάρχει στους κόκκους των αιμοπεταλίων και στην μεμβράνη των αιμοπεταλίων. Υποβάλλεται σε επεξεργασία σε πολλαπλά στάδια και μετατρέπεται σε θρομβοξάνη A2 (TX A2). Το αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος προκαλεί ενεργοποίηση και συσσωμάτωση αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο κολλαγόνου είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα διαλυτού δέρματος μοσχαριού (Τύπου 1). Το αντιδραστήριο κολλαγόνου προκαλεί αλλαγή σχήματος συσώρευση αιμοπεταλίων χωρίς αλλαγή σχήματος. Αν και μπορεί να ενισχύσει την απόκριση των αιμοπεταλίων σε άλλους αγωνιστές, το αντιδραστήριο επινεφρίνης είναι ένας (αναστρέψιμος) αγωνιστής. Μπορεί ή όχι να προκαλέσει μια αντίδραση σε υγιείς ανθρώπους.

Το αντιδραστήριο επινεφρίνης είναι ένα σταθεροποιημένο και λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα L-αδρεναλίνης που ενεργοποιεί τον υποδοχέα αδρενικού GP IIa προκαλώντας συσώρευση αιμοπεταλίων χωρίς αλλαγή σχήματος. Αν και μπορεί να ενισχύσει την απόκριση των αιμοπεταλίων σε άλλους αγωνιστές, το αντιδραστήριο επινεφρίνης είναι ένας (αναστρέψιμος) αγωνιστής. Μπορεί ή όχι να προκαλέσει μια αντίδραση σε υγιείς ανθρώπους.

Το αντιδραστήριο ριστοσετίνης είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα θεικής ριστοσετίνης Α, ενός γλυκοπεπτιδίου άγνωστης χημικής δομής που έχει απομονωθεί από το *Nocardia lurida*. Η ριστοσετίνη περιέχει πάνω από το 90% ριστοσετίνη Α.

Το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με Light Transmission Aggregometers. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους θολομετρικούς αναλυτές ή αναλυτές σύνθετης αντίστασης και κυτταρόμετρα ροής.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ

Το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit είναι ένα kit ευκολίας που περιέχει ένα συνδυασμό αντιδραστηρίων συσώρευσης αιμοπεταλίων που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση αποκρίσεων συσώρευσης ή/και συγκόλλησης σε πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP). Το Kit περιλαμβάνει ADP, αραχιδονικό οξύ, κολλαγόνο, επινεφρίνη, και ριστοσετίνη.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αραιωτικά και δείγματα ελέγχου, για την μέτρηση των μεταβολών της μετάδοσης του φωτός σε δείγμα δοκιμής πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit παρέχει πληροφορίες σχετικά με διάφορες πτυχές της λειτουργίας/ ποιότητας των αιμοπεταλίων. Αυτό το kit βοηθά στην πρόσβαση σε διάφορες επίκτητες και κληρονομικές διαταραχές αιμοπεταλίων ή στην αποτελεσματικότητα των αντιαιμοπεταλικών θεραπειών.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit δεν προορίζεται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, πάθησης ή παράγοντα κινδύνου.

Το αντιδραστήριο ADP παίζει κεντρικό ρόλο σ την ενεργοποίηση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Όταν η ADP συνδέεται με συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, όπως P2Y1 και P2Y12, ξεκινά ενδοκυτταρικούς καταρράκτες σηματοδότησης. Αυτή η ενεργοποίηση προκαλεί ταχείες αλλαγές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχέων P2Y1, ενώ η ενεργοποίηση του P2Y12 διατηρεί την απόκριση, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσωμάτωση. Το αντιδραστήριο ADP χρησιμοποιείται για την τόνωση της ενεργοποίησης και συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων ακριβώς αλληλοεπιδρώντας με αυτούς τους υποδοχείς ADP. Παρατηρώντας τη συσώρευση αιμοπεταλίων ως απόκριση στην ADP, οι κλινικοί γιατροί μπορούν να αξιολογήσουν τη λειτουργία/ ποιότητα των αιμοπεταλίων. Αυτή η διαδικασία είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλικών θεραπειών στην πρόληψη θρομβωτικών

επεισοδίων. Το ADP προκαλεί την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών όπως η θρομβοξάνη A2 (TX A2), ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος ξεκινά την ενεργοποίηση και την συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων μέσω της οδού του αραχιδονικού οξέος. Κατά την σύνδεση με τους υποδοχείς επιφάνειας αιμοπεταλίων, το αραχιδονικό οξύ υφίσταται ενζυματική μετατροπή σε θρομβοξάνη A2 (TX A2), διευκολύνοντας τους ενδοκυτταρικούς καταρράκτες σηματοδότησης. Αυτό προκαλεί ταχείες αλλαγές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου, ζωτικής σημασίας για τη σταθερή συσσωμάτωση. Η παρατήρηση της συσώρευσης αιμοπεταλίων ως απόκριση στο αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να αξιολογήσουν την λειτουργία/ ποιότητα των αιμοπεταλίων, τις ανωμαλίες και τις θεραπείες κατά των αιμοπεταλίων. Η επαγωγή του αντιδραστηρίου αραχιδονικού οξέος δευτερογενών μεσολαβητών όπως η θρομβοξάνη A2 (TX A2) ενισχύει την ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο κολλαγόνου ξεκινά την ενεργοποίηση και συσώρευση των αιμοπεταλίων. Κατά τη δέσμευση των υποδοχέων γλυκοπρωτεϊνης στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα της γλυκοπρωτεϊνης VI (GP VI), το κολλαγόνο πυροδοτεί ενδοκυτταρικούς καταρράκτες σηματοδότησης. Αυτό προκαλεί ταχείες αλλαγές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχέων GP VI, με παρατεταμένη ενεργοποίηση που διευκολύνεται από την ιντεγκρίνη α2β1, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσωμάτωση. Χρησιμοποιείται για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων, το αντιδραστήριο κολλαγόνου αλληλοεπιδρά με αυτούς τους υποδοχείς, παρέχοντας ένα μεγάλο μέσο για τους κλινικούς ιατρούς να αξιολογήσουν τη λειτουργία/ ποιότητα των αιμοπεταλίων και τις διαταραχές που συνδέονται με ανωμαλίες ενεργοποίησης αιμοπεταλίων που προκαλούνται από κολλαγόνο. Αυτή η διαδικασία είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλικών θεραπειών που αναστέλλουν θρομβωτικά επεισόδια. Το κολλαγόνο προκαλεί την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο επινεφρίνης παίζει κεντρικό ρόλο στην ενεργοποίηση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. Μετά τη σύνδεση με συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα τους α2-αδρενεργικούς υποδοχείς, η επινεφρίνη ξεκινά ενδοκυτταρικούς καταρράκτες σηματοδότησης. Αυτός ο καταρράκτης προκαλεί ταχείες αλλαγές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και ενεργοποιεί την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου, που διαμεσολαβούνται σε κρίσιμο βαθμό μέσω της ενεργοποίησης του α2-αδρενεργικού υποδοχέα. Η παρατεταμένη απόκριση, απαραίτητη για τη σταθερή συσσωμάτωση, διευκολύνεται από την ενεργοποίηση του α2-αδρενεργικού υποδοχέα. Το αντιδραστήριο επινεφρίνης είναι καθοριστικό για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων αλληλοεπιδρώντας με αυτούς τους αδρενεργικούς υποδοχείς. Η παρατήρηση της συσώρευσης αιμοπεταλίων ως απόκριση στο αντιδραστήριο επινεφρίνης επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να αξιολογήσουν και να αξιολογήσουν τη λειτουργία/ ποιότητα των αιμοπεταλίων και τις διαταραχές που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση και συσσωμάτωση αιμοπεταλίων. Αυτή η διαδικασία είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλικών θεραπειών στην πρόληψη θρομβωτικών επεισοδίων. Η επινεφρίνη προκαλεί την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο ριστοσετίνης είναι ένα διακριτικό αντιδραστήριο αιμοπεταλίων που χρησιμοποιείται στη σφαίρα της δοκιμής συσώρευσης αιμοπεταλίων που προκαλείται από ριστοσετίνη (RIPA). Η ριστοσετίνη αλληλοεπιδρά με τον παράγοντα von Willebrand (vWF), μια κρίσιμη πρωτεΐνη πλάσματος που εμπλέκεται στις διαδικασίες προσκόλλησης και συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Η ριστοσετίνη προκαλεί μια διαμορφωτική μετατόπιση στο vWF, εκθέτοντας θέσεις δέσμευσης για τη γλυκοπρωτεΐνη αιμοπεταλίων Ib (GP Ib). Κατά συνέπεια, οι υποδοχείς αιμοπεταλίων GP Ib εμπλέκονται με vWF, ξεκινώντας την προσκόλληση αιμοπεταλίων. Αυτή η αρχική προσκόλληση προετοιμάζει τα αιμοπετάλια για συσσωμάτωση. Σε περιπτώσεις έλλειψης του παράγοντα von Willebrand (vWF) ή σχετικών διαταραχών της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, η επαγόμενη από ριστοσετίνη συσώρευση αιμοπεταλίων προχωρά σε περιορισμένο βαθμό λόγω της ανικανότητας των αιμοπεταλίων να συσσωματωθούν αποτελεσματικά. Κατά συνέπεια, ο έλεγχος RIPA παρέχει ανεκτίμητες γνώσεις σχετικά με τη λειτουργία / ποιότητα των αιμοπεταλίων και τη δραστηριότητα του vWF, βοηθώντας έτσι στον χαρακτηρισμό της νόσου von Willebrand (vWD) και των σχετικών αιμορραγικών διαταραχών. Αυτή η μέθοδος δοκιμής διαδραματίζει ζωτικό ρόλο στην ακριβή αξιολόγηση της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΣ

Τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit προορίζονται για χρήση σε ημιαυτοματοποιημένα και αυτοματοποιημένα συσσωματόμετρα αιμοπεταλίων με διάδοση φωτός. Αυτά τα αντιδραστήρια μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με άλλους αναλυτές θολομετρίας ή σύνθετης αντίστασης και κυτταρόμετρα ροής.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν βασικά πρότυπα για τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ. Οι αποκρίσεις σε αυτά τα αντιδραστήρια εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ένας γνωστός φυσιολογικός δότης θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίων AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ. Οι οργανισμοί τυποποίησης ταξινομούν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από ADP, αραχιδονικό οξύ, κολλαγόνο, επινεφρίνη και ριστοσετίνη ως ημιποσοτική ή ημι-ποιοτική.

Το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ διατίθεται συσκευασμένο ως 1 x 0,5 ml φιαλίδιο αντιδραστηρίου ADP, 1 x 0,5 ml φιαλίδιο αντιδραστηρίου αραχιδονικού οξέος, 1 x 0,5 ml φιαλίδιο αντιδραστηρίου κολλαγόνου, 1 x 0,5 ml φιαλίδιο αντιδραστηρίου επινεφρίνης και 1 x 0,5 ml φιαλίδιο αντιδραστηρίου ριστοσετίνης. Η συγκέντρωση εργασίας του ADP είναι 200 μM, το αραχιδονικό οξύ είναι 5 mg / mL, το κολλαγόνο είναι 1,9 mg / mL, η επινεφρίνη είναι 100 μM και η ριστοσετίνη είναι 15 mg / mL.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα παρασκευάζεται από αντιπηκτικό ολικό αίμα κτρικού νατρίου. Το δείγμα δοκιμής είναι πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP). Το κενό δοκιμής είναι πλάσμα φτωχό σε αιμοπετάλια (PPP).

Τα αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης, και ριστοσετίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια σε ανθρώπους ή ζώα (PRP) για συνήθεις δοκιμές συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη συγκέντρωση, την έκταση και το ρυθμό συσσωμάτωσης σε σύγκριση με ένα κενό πλάσμα φτωχών αιμοπεταλίων (PPP).

ΔΟΚΙΜΑΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΥΘΗΣΜΟΣ

- Άνθρωπος: Για ADP, αραχιδονικό οξύ, και κολλαγόνο ο επιπολασμός των διαταραχών των αιμοπεταλίων είναι παγκόσμιος και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για την επινεφρίνη, ο επιπολασμός της μη φυσιολογικής συσσώρευσης αντιδραστηρίων επινεφρίνης είναι 16 - 20% σε υγιείς ανθρώπους. Είναι παγκόσμια και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για τη ριστοσετίνη, ο επιπολασμός των διαταραχών των αιμοπεταλίων von Willebrand είναι παγκόσμιος και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι ~2%.
- Αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα: Για ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Το 4% του πληθυσμού ηλικίας άνω των 40 ετών λαμβάνει αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, εκτός από ασπιρίνη. 33% (Για ενήλικες > 40), 16% Διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (Dual Anti-Platelet Therapy -DAPT), και 8% Αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (APT). Για το αραχιδονικό οξύ, ο επιπολασμός της μη φυσιολογικής συσσωμάτωσης αντιδραστηρίων αραχιδονικού οξέος, που εξαρτάται από την εκτιμώμενη χρήση ασπιρίνης, φτάνει έως και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η κλοπιδογρέλη όσο και ο συνδιασμός κλοπιδογρέλης με ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από αραχιδονικό οξύ. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για το κολλαγόνο, ο επιπολασμός της μη φυσιολογικής συσσώρευσης αντιδραστηρίων κολλαγόνου, που εξαρτάται από την εκτιμώμενη χρήση ασπιρίνης, φτάνει μέχρι και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η κλοπιδογρέλη όσο και ο συνδιασμός κλοπιδογρέλης με ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από κολλαγόνο. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για την επινεφρίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Τα ποικίλα ποσοστά ανταπόκρισης στην επινεφρίνη έχουν παρατηρηθεί σε διαφορετικούς πληθυσμούς. Μελέτες έχουν δείξει ότι η διπλή θεραπεία κατά των αιμοπεταλίων και η ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από επινεφρίνη. Για τη ριστοσετίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Οι αναστολείς BTK και η βανκομικίνη είναι γνωστό ότι μειώνουν τα αποτελέσματα του RIPA. Ένα πρόσφατο αναπτυσσόμενο μονοκλωνικό αντίσωμα, αντι-αιμοπεταλιακής γλυκοπρωτεΐνης (GP) Ib (mAb) που χαρακτηρίζεται ως OP-F1, μαζί με ένα διεξοδικά μελετημένο αντι-GBIb MoAB γνωστό ως AP-1, εξαλείφοντας εντελώς τη συγκόλληση αιμοπεταλίων που προκαλείται από τη ριστοσετίνη.
- Κληρονομικές διαταραχές αιμοπεταλίων: Για ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητή. Υπάρχουν 60 τύποι, 75 γνωστά γονίδια, συχνότητα 5/1000, υπολογίζεται το 1-2% του πληθυσμού. Για το αραχιδονικό οξύ και το κολλαγόνο, ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Υπάρχουν 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων που επηρεάζουν περίπου το 0,3% του πληθυσμού. Ορισμένα κληρονομικά ελαττώματα αιμοπεταλίων, όπως η θρομβασθένεια του Glanzmann και η νόσος της πσίνας αποθήκευσης, δεν παρουσιάζουν ανταπόκριση στα αντιδραστήρια αραχιδονικού οξέος ή κολλαγόνου. Για την επινεφρίνη, ο επιπολασμός της μη φυσιολογικής απόκρισης της επινεφρίνης στους ανθρώπους ποικίλλει ανάλογα με το ελάττωμα. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για τη ριστοσετίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Τα αιμοπετάλια που προέρχονται από άτομα με σύνδρομο Bernard-Soulier δεν συγκολλούνται όταν εκτίθενται σε ριστοσετίνη. Σε αντίθεση με τη νόσο von Willebrand, τα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα von Willebrand και του αντιγόνου von Willebrand παραμένουν εντός των φυσιολογικών ορίων.
- Ζώο: Για ADP, αραχιδονικό οξύ, κολλαγόνο, επινεφρίνη και ριστοσετίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ

Τα περιεχόμενα του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK 5 είναι in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται μόνο για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Αυτά τα αντιδραστήρια δεν προορίζονται για ένεση ή κατάποση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ προορίζονται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όταν εισάγονται σε ένα αναθεωρούμενο δείγμα δοκιμής πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) 37 ° C, εξωγενή αντιδραστήρια όπως ADP, αραχιδονικό οξύ, κολλαγόνο, επινεφρίνη και ριστοσετίνη διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προτρέποντάς τα να υποβληθούν σε αλλαγή σχήματος και συσσωμάτωση. Αυτή η αρχική συνάντηση ονομάζεται πρωτογενής συνάντηση και είναι αναστρέψιμη. Ωστόσο, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια έχουν την ικανότητα να απελευθερώνουν ενδογενή ADP από τους κόκκους τους, οδηγώντας σε

δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συσσωμάτωσης. Το συσσωρευτούμετρο αιμοπεταλίων μετάδοσης φωτός καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις αλλαγές εμφανίζοντας παραμέτρους όπως η φάση υστέρησης, η αλλαγή σχήματος και ο ρυθμός και η έκταση της συσσωμάτωσης σε μια προκαθορισμένη περίοδο δοκιμής.

Για την επινεφρίνη, μπορεί να αποδειχθεί υπεραντιδραστικότητα. Εάν ναι, θα πρέπει να ακολουθηθεί η διαδικασία κολλώδους αιμοπεταλίου για επιβεβαίωση. Δεν θα ανταποκριθούν όλοι οι υγιείς άνθρωποι στο αντιδραστήριο επινεφρίνης.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή χειριστήρια για το AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ. Ένα γνωστό δείγμα δότη θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης. Οι απαντήσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ θα λειτουργούν όπως καθορίζεται όταν ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

| | | |
|------------|---------|---|
| REF | 107650: | 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου ADP (0,5 ml) |
| | | 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου αραχιδονικού οξέος (0,5 ml) |
| | | 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου κολλαγόνου (0,5 ml) |
| | | 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου επινεφρίνης (0,5 ml) |
| | | 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου ριστοσετίνης (0,5 ml) |

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κεκαθαρισμένο νερό (απεσταγμένο, απιονισμένο, βαθμού αντιδραστηρίου), pH 5,3 – 7,2 για ανασύσταση
- TRIS Buffered Saline (TBS) ή 0,85% φυσιολογικό ορό για αραιώσεις



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- Συσσωματόμετρο αιμοπεταλίων (ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονική πιπέτα
- Συμβουλές πιπέτας ②
- Δοκιμαστικοί σωλήνες aggregometer (σιλικονοποιημένοι) ②
- Aggregometer Ράβδοι Ανάδευσης (Πλαστική επικάλυψη) ②
- Πλαστικοί σωλήνες δείγματος και καπάκια (για αραιώσεις) ②



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΟΠΩΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ, ΡΑΒΔΟΙ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ, ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΠΑΚΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Τα αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης δεν απαιτούν προστασία θερμοκρασίας κατά την αποστολή.
- Κατά την παραλαβή, αποθηκεύστε τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσετίνης στους 2 – 8° C στην αρχική τους συσκευασία.
- Τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου και επινεφρίνης είναι σταθερά για 30 ημέρες όταν φυλάσσονται στους αρχικούς περιέκτες τους με σφικτό κάλυμμα στους 2 – 8° C.
- Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο ριστοσετίνης είναι σταθερό για 7 ημέρες, όταν φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη με σφικτό κάλυμμα στους 2 – 8° C.

STERILITY



Τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Κιτ δεν είναι αποστειρωμένα προϊόντα. Προσέξτε να μην μολύνετε το προϊόν κατά την τοποθέτηση των ανασυσταθέντων αντιδραστηρίων ή των αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Φοράτε PPE σύμφωνα με τις εργαστηριακές πολιτικές και πρακτικές όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης.
-  Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία των δοκιμών και των δειγμάτων.
-  Χειριστείτε τα αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης με προσοχή για να αποφύγετε τη μόλυνση κατά τη χρήση.
-  Αποφύγετε την εξάτμιση αντιδραστηρίων περιορίζοντας τις επιφάνειες ανταλλαγής αέρα – υγρού.
-  Για να εξασφαλιστούν τα βέλτιστα αποτελέσματα των δοκιμών, ένα γνωστό δείγμα ελέγχου δότη θα πρέπει να εκτελείται διαδοχικά, χωρίς διακοπή.
-  Για να διατηρηθεί η σταθερότητα του αντιδραστηρίου, αποθηκεύστε τα υπόλοιπα αντιδραστήρια στους αρχικούς περιέκτες με σφιχτό κάλυμμα.
-  Απορρίψτε τα υλικά μετά τη δοκιμή σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις εργαστηριακές πολιτικές.
-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ Η/ΚΑΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.**

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit δεν περιέχουν μολυσματικά υλικά. Τα δοκίμια και τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται σαν να μπορούσαν να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά τη δοκιμή, τα δοκίμια και τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις εργαστηριακές πολιτικές.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων σε εργαστηριακό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (15 – 28°C) ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ. ΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**

ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Η συγκέντρωση εργασίας του ανασυσταθέντος ADP είναι 200 μM, το αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος είναι 5 mg / mL, το κολλαγόνο είναι 1,9 mg / mL, η επινεφρίνη είναι 100 μM και η ριστοσετίνη είναι 15 mg / mL. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 μL αντιδραστηρίων ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης ή ριστοσετίνης σε δείγμα δοκιμής πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) 225 μL.

- Ανασύσταση αντιδραστηρίων ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης με 0,5 mL καθαρού νερού
- Αναποδογυρίστε απαλά για να αναμίξετε

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΦΑΙΝΟΝΤΑΙ ΘΟΛΑ, ΑΛΛΑ ΘΑ ΓΙΝΟΥΝ ΔΙΑΥΓΗ ΕΩΣ ΥΠΟΚΙΤΡΙΝΑ ΜΕΣΑ ΣΕ ΛΙΓΑ ΛΕΠΤΑ.**

- Τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης θα πρέπει να διατηρούνται καλυμμένα πριν από τη χρήση

ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ

Για ΔΙΦΑΣΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ

Για να αποδειχθεί η διφασική συσσώρευση ADP, το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP) μπορεί να ελεγχθεί με διάφορες αραιώσεις του αντιδραστηρίου. Μπορούν να γίνουν περαιτέρω αραιώσεις για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης. Η συγκέντρωση είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που προκαλεί πρωτογενή απόκριση συσσωμάτωσης.

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (TBS) Ή ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ 0.85%.**

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ADP

| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ADP | ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ TRIS BUFFERED | ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ WORKING | ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ |
|-------------------|---------------------------------|------------------------------|--------------------|
| — | — | 200 μM | 20 μM |
| 125 μM | 125 μM | 100 μM | 10 μM |
| 62 μM | 188 μM | 50 μM | 5 μM |
| 25 μM | 225 μM | 20 μM | 2 μM |

Για ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ ΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (RIPA)

Η επαγόμενη από ριστοσετίνη συσσώρευση αιμοπεταλίων (RIPA) πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας υψηλή δόση και χαμηλή δόση συγκεντρώσεων αντιδραστηρίου ριστοσετίνης. Το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP) μπορεί να ελεγχθεί με διάφορες αραιώσεις του αντιδραστηρίου. Η υψηλή δόση είναι συνήθως 1.2 ή 1.0 mg / mL ριστοσετίνης. Η χαμηλή δόση είναι είτε 0.6 ή 0.5 mg / mL.

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (TBS) Ή 0.85% ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.**

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ

| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ | ΔΙΑΛΥΤΗ | ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ | ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ |
|----------------------------|---------|----------------------|--------------------|
| 15 mg | 0.50 μL | 15 mg / mL | 1.5 mg / mL |
| 15 mg | 0.63 μL | 12 mg / mL | 1.2 mg / mL |
| 15 mg | 0.75 μL | 10 mg / mL | 1.0 mg / mL |
| 15 mg | 1.50 μL | 5 mg / mL | 0.5 mg / mL |

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να απέχουν από τη λήψη ασπιρίνης ή τη χρήση φαρμάκων και προϊόντων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και άλλων φαρμάκων, συμπληρωμάτων ή ενεργειακών ποτών που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων για 7 – 10 μέρες πριν από τη συλλογή δειγμάτων. Η κατάποση λιπαρών τροφών, γαλακτοκομικών προϊόντων και το κάπνισμα πρέπει να αποφεύγονται για 12 ώρες πριν από τη συλλογή δειγμάτων.

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΔΙΑΤΡΟ ΠΡΙΝ ΚΑΝΕΤΕ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑΓΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.**

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με προσοχή για να αποφευχθεί η στάση, η αιμόλυση, η μόλυνση από υγρό ιστού και η έκθεση σε γυαλί. Τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Απελευθερώστε το μόλις αρχίσει να ρέει αίμα στη συσκευή συλλογής.

-  **ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΤΥΠΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘ'ΟΛΗ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ.**

Τεχνική συλλογής δειγμάτων εκκένωσης

- Χρησιμοποιήστε ένα σετ συλλογής φτερωτής βελόνας 21g ή 23g για συλλογή δειγμάτων
- Αναρροφήστε αίμα σε πλαστικούς σωλήνες συλλογής δειγμάτων που περιέχουν 3.2% (0.11 M) κιντρικό νάτριο αντιπηκτικό
- Αναμίξτε απαλά το σωλήνα συλλογής δειγμάτων 4 - 5 φορές με αναστροφή
- Γράψτε το χρόνο συλλογής στην ετικέτα δείγματος
- Διατηρήστε τους σωλήνες συλλογής δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου
- Αναμίξτε του σωλήνες δειγμάτων πριν από τη φυγοκέντρηση

Τεχνική συλλογής σύριγγας

- Χρησιμοποιήστε ένα σετ συλλογής φτερωτής βελόνας 21g ή 23g για τη φλεβοκέντηση
- Αναρροφήστε 9.0 mL αίμα σε πλαστική σύριγγα, αποφεύγοντας την υπερβολική αναρρόφηση
- Σφίξτε τη σωλήνωση της φτερωτής βελόνας και αποσυνδέστε τη σύριγγα
- Αμέσως και απαλά διανείμετε το δείγμα αίματος σε πλαστικό σωλήνα (πολυπροπυλενίου) που περιέχει 1.0 mL αντιπηκτικού κιτρικού νατρίου ή 0.11 M. Η αναλογία αίματος προς αντιπηκτικό είναι 9 μέρη αίματος προς 1 μέρος αντιπηκτικού.
- Καλύψτε τον πλαστικό σωλήνα
- Αναμίξτε απαλά τον σωλήνα συλλογής δειγμάτων 4 - 5 φορές με αναστροφή
- Γράψτε το χρόνο συλλογής στην ετικέτα δείγματος
- Διατηρήστε τους σωλήνες συλλογής δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου
- Αναμίξτε του σωλήνες δειγμάτων πριν από τη φυγοκέντρηση

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΤΑΝ Ο ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟΣ ΑΠΟ ΤΟ 30% Ή ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΣ ΑΠΟ 55%, Η ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΡΥΘΜΙΣΤΕΙ. ΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΚΚΕΝΩΝΟΝΤΑΙ ΜΕ ΜΠΛΕ ΚΟΡΥΦΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ 3.2% (0.11 M) ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ, Η ΟΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ.**

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP)

- Φυγοκεντρείται το αντιπηκτικό αίμα στα 150 x g επί 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου
- Εξετάστε τη στιβάδα πλάσματος για ερυθρά αιμοσφαίρια

- Εάν υπάρχουν ερυθρά αιμοσφαίρια, φυγοκεντρήστε εκ νέου για επιπλέον 5 λεπτά
- Χρησιμοποιήστε μία πιπέτα για μεταφέρετε το PRP σε ένα πλαστικό δοχείο με την ένδειξη PRP
- Αφαιρέστε το PRP από ένα σημείο ακριβώς κάτω από το μέσο του όγκου PRP για σταθερό αριθμό αιμοπεταλίων (*Η ΚΟΡΥΦΗ ΤΟΥ ΟΓΚΟΥ ΕΧΕΙ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΟ ΑΡΙΘΜΟ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ ΤΟ ΚΑΤΩ ΜΕΡΟΣ ΕΙΝΑΙ ΠΙΟ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΜΕΝΟ*)
- Καλύψτε το δοχείο
- Αφήστε το δοχείο να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου

Πλάσμα φτωχό σε αιμοπετάλια (PPP)

- Φυγοκεντρείται το υπόλοιπο δείγμα αίματος PRP στα 2500 x g επί 20 λεπτά
- Χρησιμοποιήστε μία πιπέτα για μεταφέρετε το PPP σε ένα πλαστικό δοχείο με την ένδειξη PPP
- Καλύψτε το δοχείο
- Αφήστε το δοχείο να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Συνήθης διαδικασία συνάθροισης



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ. ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΣΩΡΕΥΤΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

Προετοιμάστε ένα Blank για κάθε ασθενή



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ BLANK. ΤΟ BLANK ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΚΑΝΕΝΑΝ ΑΛΛΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΤΩΧΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (PPP) ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΕΑΝ Ο ΙΔΙΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΔΟΚΙΜΑΖΕΤΑΙ ΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ, ΤΟ BLANK ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ.

- Επισημάνετε έναν δοκιμαστικό σωλήνα με το γράμμα "B", και το αναγνωριστικό ασθενούς (ID) για να προσδιορίσετε το Blank
- Περάστε με πιπέτα 250 μL πλάσματος φτωχών αιμοπεταλίων (PPP) στον δοκιμαστικό σωλήνα (ΜΗΝ ΠΡΟΣΘΕΣΕΤΕ ΡΑΒΔΟ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ)
- Τοποθετήστε το Blank στην άκρη για μελλοντική χρήση
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε ασθενή

Προετοιμασία δειγμάτων δοκιμής

- Επισημάνετε έναν έως οκτώ δοκιμαστικούς σωλήνες με κάθε ταυτότητα ασθενούς (ID)
- Τοποθετήστε τους επισημασμένους δοκιμαστικούς σωλήνες στη σωστή κοιλότητα # 1 - 8 των αναδεδωμένων κοιλότητων επώασης δείγματος
- Προσθέστε μια ράβδο ανάδευσης σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα
- Εισάγετε με πιπέτα 225 μL δείγμα πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP) σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα στις κοιλότητες επώασης του αναδεδωμένου δείγματος (**ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ**)
- Επιλέξτε το χρονόμετρο στην οθόνη για κάθε ανάδευση δείγματος που χρησιμοποιείται καλά και θα ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση θέρμανσης
- Τα δείγματα θα επωαστούν στους 37° C για τον προκαθορισμένο χρόνο
- Ορισμός γραμμής βάσης 100% (Κενό)
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο προηγούμενος προετοιμασμένο δοκιμαστικό σωλήνα του ασθενούς στο δοχείο δοκιμής # 1
- Επιλέξτε BLANK για να ενεργοποιήσετε την παλέτα δοκιμής
- Το κουμπί BLANK θα αλλάξει σε START
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε δοχείο δοκιμής που χρησιμοποιείται για δοκιμή

Ξεκινήστε τη δοκιμή

- Μόλις ο χρονοδιακόπτης αντίστροφης μέτρησης φτάσει στο 0:00, πατήστε το κουμπί χρονοδιακόπτη για να σταματήσετε καλά κάθε ανάδευση δείγματος
- Μεταφέρετε τον δοκιμαστικό σωλήνα στο φρεάτιο επώασης του αναδεδωμένου δείγματος # 1 για να δοκιμάσετε # 1
- Επαναλάβετε το παραπάνω βήμα για κάθε φρεάτιο δοκιμής, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι δοκιμαστικοί σωλήνες παραμένουν με το αντίστοιχο φρεάτιο # κατά τη μεταφορά
- Κλείστε τους οδηγούς πιπέτας
- Επιλέξτε START για δοκιμή # 1
- Φέρτε με σιφώνιο 25 μL αντιδραστήριου απευθείας στον δοκιμαστικό σωλήνα πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP) στην κοιλότητα δοκιμής # 1 (**ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΤΡΕΞΕΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ Ή ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΝΑ ΣΠΑΣΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**)
- Επιλέξτε INJECT για δοκιμή # 1
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε φρεάτιο δοκιμής που χρησιμοποιείται για δοκιμή
- Η δοκιμή θα εκτελεστεί τώρα για τον προκαθορισμένο χρόνο (**ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΛΛΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΘΟΡΙΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ Ή ΤΟΜΟΥΣ**)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΕΝΑΝ ΓΝΩΣΤΟ ΔΟΤΗ ΩΣ ΔΕΙΓΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ. ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΡΤΙΖΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΙΚΥΡΩΝΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΕΙ ΤΙΣ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΣΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΩΝ ΤΟΥ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, ΟΡΓΑΝΟ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΟΚΙΜΩΝ).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για μελέτες συσσωρεύσεως αιμοπεταλίων, ένας γνωστός δότης θα πρέπει να ελέγχεται με τον ίδιο τρόπο όπως ο ασθενής για να διασφαλιστεί η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμής. Ένας νέος έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε σειρά δοκιμών και, κατά προτίμηση, σε κάθε νέα παρτίδα αντιδραστήριου ή μετά τη συντήρηση του οργάνου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα αποδεκτά εύρη τιμών για τον πληθυσμό ασθενών του και να επαληθεύει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμών.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα μοτίβα συνάθροισης για τα αντιδραστήρια AGG/PAK 5 Συνδυαστικό Kit απεικονίζονται στα σχήματα 1 έως 10.

Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο ADP απεικονίζονται στα σχήματα 1 έως 2. Όταν το αντιδραστήριο ADP χρησιμοποιείται σε τελική συγκέντρωση 20 μM, προκαλεί ένα μεγάλο μόνο κύμα συσσωμάτωσης στο φυσιολογικό πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP). Σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις, που κυμαίνονται από 2 μM έως 10 μM, μπορούν να παρατηρηθούν δύο διακριτά κύματα συσσωμάτωσης. Το πρωτεύον κύμα είναι η άμεση απόκριση στην εξωγενή ADP που εισάγεται από το αντιδραστήριο, ενώ το δευτερογενές κύμα οφείλεται στην απελευθέρωση ενδογενούς ADP από τη δεξαμενή αποθήκευσης νουκλεοπιδίων εντός των αιμοπεταλίων.

Σε ορισμένα φυσιολογικά δείγματα PRP, μπορεί να παρατηρηθεί επιμερισμός εξαρτώμενος από τη συγκέντρωση, υποδεικνύοντας μεταβλητή απόκριση σε διαφορετικές συγκεντρώσεις ADP. Τα σημεία ακίδας στα σχήματα υποδεικνύουν τα σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για το χρονοδιάγραμμα εισαγωγής του αντιδραστήριου και τις επιπτώσεις του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος απεικονίζονται στα σχήματα 3 και 4. Αυτά τα μοτίβα παρέχουν μια ολοκληρωμένη εικόνα του τρόπου με τον οποίο το αντιδραστήριο αλληλεπιδρά με το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP) υπό διαφορετικές συνθήκες.

Η κατάποση εφάπαξ δόσης ασπιρίνης 600 mg έχει σημαντική επίδραση στη συσσωμάτωση αιμοπεταλίων, με αποτέλεσμα την απουσία συσσωρεύσεως που προκαλείται από αραχιδονικό οξύ για έως και 5 ημέρες, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. Αυτή η απουσία δείχνει ότι η ασπιρίνη αναστέλλει αποτελεσματικά την απόκριση συσσωμάτωσης, η οποία είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση των αντιπηκτικών ιδιοτήτων της.

Επιπλέον, μπορεί να παρατηρηθεί παρατεταμένος χρόνος ανταπόκρισης έως και 8 ημέρες μετά την κατάποση ασπιρίνης, όπως απεικονίζεται στην εικόνα 6. Αυτός ο παρατεταμένος χρόνος απόκρισης αναφέρεται στην καθυστέρηση από την προσθήκη του αντιδραστήριου αραχιδονικού οξέος στην έναρξη της συσσωμάτωσης, υπογραμμίζοντας την εκτεταμένη επίδραση της ασπιρίνης στη λειτουργία των αιμοπεταλίων.

Τα σημεία ακίδας στα σχήματα υποδεικνύουν τα σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για το χρονοδιάγραμμα εισαγωγής του αντιδραστήριου και τις επιπτώσεις του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο κολλαγόνου απεικονίζονται στα σχήματα 5 και 6, παρέχοντας μια λεπτομερή αναπαράσταση των επιδράσεων του αντιδραστήριου στο πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP). Μετά την προσθήκη αντιδραστήριου κολλαγόνου στο PRP, εμφανίζεται μια αρχική φάση υστέρησης κατά την οποία δεν παρατηρείται συσσωμάτωση. Μετά από αυτή τη φάση υστέρησης, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια θα παρουσιάσουν μια αξιοσημείωτη αλλαγή σχήματος. Μετά την αλλαγή σχήματος, παρατηρείται ένα μεγάλο, ενιαίο κύμα συσσωμάτωσης, καταδεικνύοντας την ισχυρή απόκριση των αιμοπεταλίων στο αντιδραστήριο κολλαγόνου.

Τα σημεία ακίδας στα σχήματα υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για το χρονοδιάγραμμα εισαγωγής του αντιδραστήριου και τις επιπτώσεις του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο επινεφρίνης απεικονίζονται στα σχήματα 7 και 8, προσφέροντας μια ολοκληρωμένη εικόνα των επιπτώσεών του στο πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP). Όταν το αντιδραστήριο επινεφρίνης προστίθεται στο φυσιολογικό PRP, προκαλεί μια διαφασική απόκριση που χαρακτηρίζεται από δύο διακριτά κύματα συσσωμάτωσης. Το πρώτο κύμα αντιπροσωπεύει την αρχική απόκριση αιμοπεταλίων στο αντιδραστήριο, ενώ το δεύτερο κύμα οφείλεται στην απελευθέρωση πρόσθετων αγωνιστών αιμοπεταλίων από τα κοκκία εντός των αιμοπεταλίων, ενισχύοντας περαιτέρω τη διαδικασία συσσωμάτωσης.

Αυτή η διαφασική απόκριση είναι χαρακτηριστικό γνώρισμα των υγιών δειγμάτων PRP, υποδεικνύοντας φυσιολογική λειτουργία αιμοπεταλίων. Αντιστρόφως, μη φυσιολογική συσσωρεύση επινεφρίνης εντοπίζεται όταν η τελική συσσωμάτωση είναι μικρότερη από 30%, όπως φαίνεται στο σχήμα 10. Μια τέτοια μειωμένη ανταπόκριση μπορεί να υποδεικνύει δυσλειτουργία αιμοπεταλίων ή άλλες αιματολογικές ανωμαλίες, παρέχοντας πολύτιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

Οι δείκτες ακίδων στα σχήματα σηματοδοτούν τα ακριβή σημεία στα οποία προστίθεται το αντιδραστήριο, προσφέροντας σαφή σημεία αναφοράς για το χρονοδιάγραμμα εισαγωγής του αντιδραστήριου. Αυτοί οι δείκτες είναι απαραίτητοι για τη συσχέτιση της προσθήκης αντιδραστήριου επινεφρίνης με τα παρατηρούμενα πρότυπα συσσωμάτωσης, επιτρέποντας την ακριβή ανάλυση των άμεσων επιπτώσεών του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

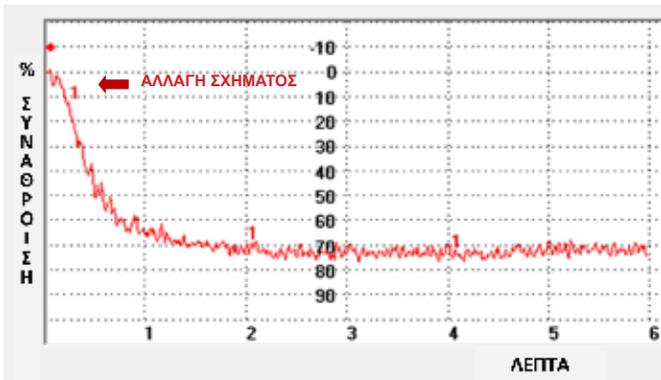
Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο ριστοσεΐνης απεικονίζονται στα σχήματα 9 και 10, παρέχοντας μια λεπτομερή εικόνα των επιδράσεων του αντιδραστήριου στο πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (PRP). Η επαγόμενη από ριστοσεΐνη συσσωμάτωση μπορεί να εκδηλωθεί είτε ως διφασική απόκριση είτε ως ένα μεγάλο κύμα συσσωμάτωσης. Το πρωτογενές κύμα συσσωμάτωσης προκύπτει από τη συγκόλληση αιμοπεταλίων με τη μεσολάβηση του παράγοντα von Willebrand παρουσία ριστοσεΐνης. Μετά από αυτό, μπορεί να εμφανιστεί ένα δευτερογενές κύμα λόγω της απελευθέρωσης ενδογενούς ADP από τα αιμοπετάλια, γεγονός που συμβάλλει περαιτέρω στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

Σε ασθενείς χωρίς αιμορραγική διαταραχή, η χορήγηση υψηλής δόσης ριστοσεΐνης συνήθως οδηγεί σε ένα ισχυρό, ενιαίο κύμα συσσωμάτωσης. Αυτή η ισχυρή απόκριση είναι ενδεικτική της φυσιολογικής λειτουργίας των αιμοπεταλίων και της δραστηριότητας του παράγοντα von Willebrand. Αντιστρόφως, μια χαμηλή δόση ριστοσεΐνης γενικά δεν προκαλεί ανταπόκριση σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς η χαμηλότερη συγκέντρωση είναι ανεπαρκής για να προκαλέσει σημαντική συσώρευση αιμοπεταλίων.

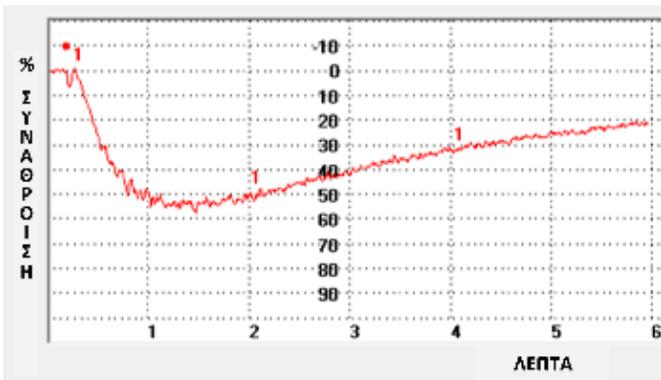
Ωστόσο, μια ισχυρή απόκριση σε χαμηλή δόση ριστοσεΐνης υποδηλώνει την παρουσία ορισμένων τύπων της νόσου von Willebrand. Αντίθετα, φυσιολογικά άτομα χωρίς αιμορραγικές διαταραχές εμφανίζουν συνήθως μικρή ή καθόλου ανταπόκριση σε χαμηλές δόσεις ριστοσεΐνης.

Είναι σημαντικό να ερμηνευθούν αυτά τα αποτελέσματα συγκέντρωσης στο ευρύτερο πλαίσιο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Η οριστική διάγνωση θα πρέπει να γίνεται μόνο μετά από περαιτέρω δοκιμές και ολοκληρωμένη αξιολόγηση. Τα στοιχεία περιλαμβάνουν σημεία ακίδων που υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία προσθήκης αντιδραστήριου, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για την κατανόηση του χρόνου εισαγωγής αντιδραστήριου και των άμεσων επιπτώσεών της στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

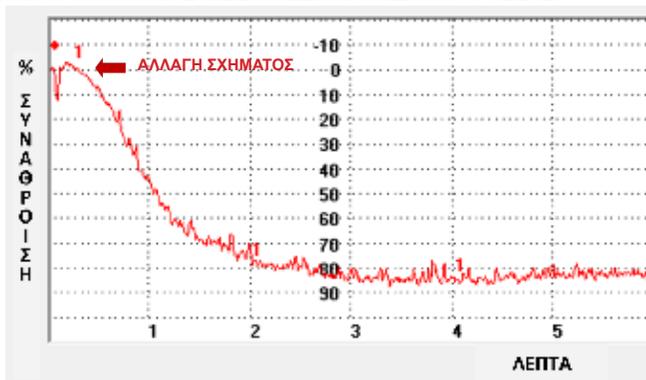
ΣΧΗΜΑ 1: ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗ ADP



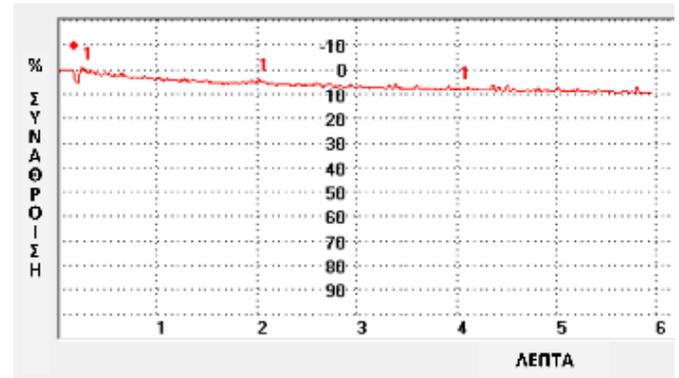
ΣΧΗΜΑ 2: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΝΑΘΡΟΙΣΗ ADP



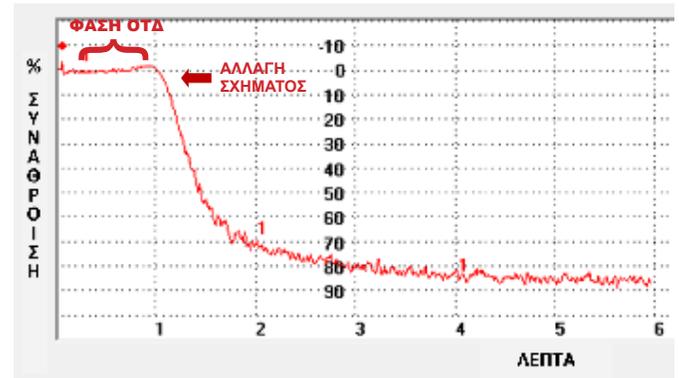
ΣΧΗΜΑ 3: ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ



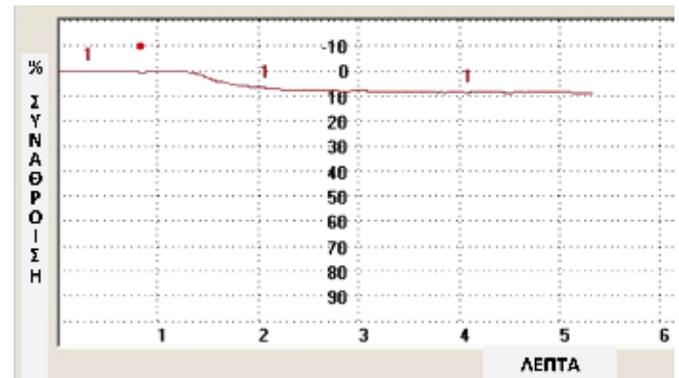
ΣΧΗΜΑ 4: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΠΟΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ (ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΑΣΠΙΡΙΝΗΣ)



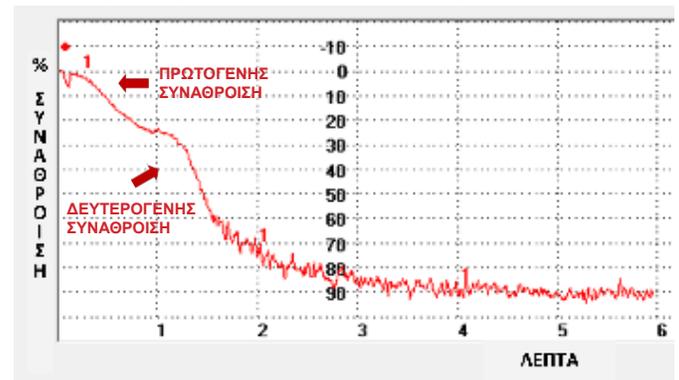
ΣΧΗΜΑ 5: ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ



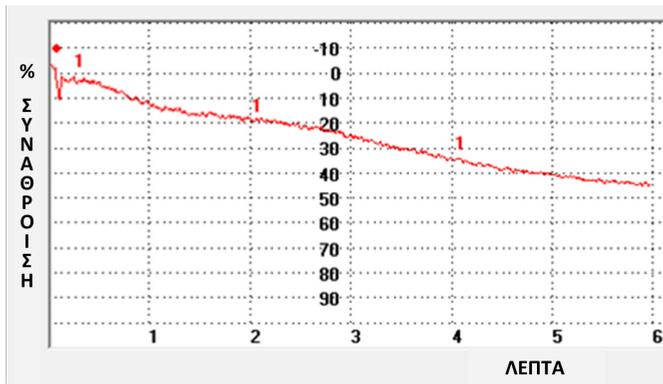
ΣΧΗΜΑ 6: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ



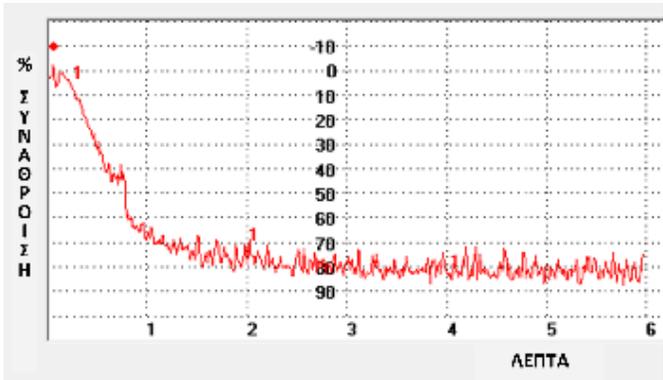
ΣΧΗΜΑ 7: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ



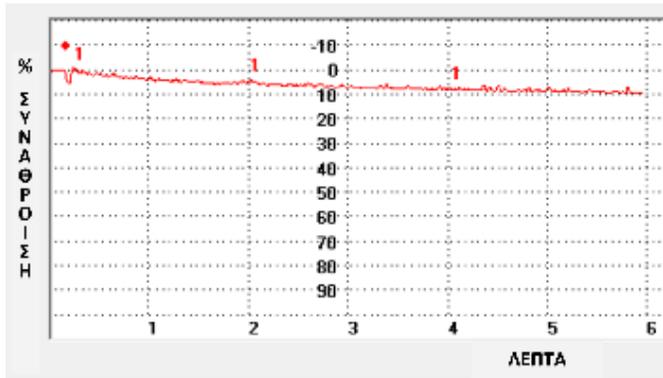
ΣΧΗΜΑ 8: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ



ΣΧΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ



ΣΧΗΜΑ 10: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ



ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα αναμενόμενα εύρη τιμών για κάθε αντιδραστήριο σε διάφορες συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση συσσωμάτωσης (πίνακας 4).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Στη Συρρομετρία Μετάδοσης Φωτός, η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP θα προκαλέσει τη μείωση της παρατηρούμενης συσσωμάτωσης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PPP θα προκαλέσει αύξηση της τελικής συσσωμάτωσης. Ψευδή αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων PRP είναι μικρότερος από 75.000 αιμοπετάλια/ cumm. Ο αριθμός αιμοπεταλίων PRP μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αιμοκυτταρόμετρου. Τα παραβιασμένα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται.

Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η δοκιμή θα πρέπει να επαναληφθεί σε άλλη περίπτωση. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει περιοχές αναφοράς προσαρμοσμένες στον πληθυσμό που εξυπηρετεί και στις ειδικές συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συσώρευση αιμοπεταλίων, που προκαλείται από ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως ADP, αραχιδονικό οξύ, κολλαγόνο, επινεφρίνη και ριστοσετίνη, είναι ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμής. Οι ανταποκρίσεις βασίζονται στη διαφορά μεταξύ της μετάδοσης φωτός του ασθενούς στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια

(PRP) και στο Πλάσμα Φτωχών Αιμοπεταλίων (PPP) και ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα είναι μοναδικά για αυτόν τον ασθενή. Ορισμένες παράμετροι είναι πιο επιρρεπείς σε μη γραμμικότητα από άλλες. Αυτές περιλαμβάνουν τη φάση υστέρησης, την πρωτογενή κλίση, τη δευτερεύουσα κλίση, τη διφασική απόκριση και τον επιμερισμό. Η μη γραμμικότητα προκαλείται από πολλούς παράγοντες όπως η χημεία αντίδρασης και τα όργανα. Η συσώρευση αιμοπεταλίων εμφανίζει τον ρυθμό απόκρισης ή τη δραστηκότητα και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

Στη συσώρευση αιμοπεταλίων, η ακρίβεια είναι μια σχετική παράμετρος και εξαρτάται από το σύστημα δοκιμής. Οι περιορισμοί της συσώρευσης αιμοπεταλίων καθιστούν δύσκολη την παροχή τυπικών εύρους ακρίβειας ή αναπαραγωγιμότητας.

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα δοκιμών που βασίζονται σε αντιδραστήρια ADP, αραχιδονικού οξέος, κολλαγόνου, επινεφρίνης και ριστοσετίνης αναγνωρίζεται από πολλούς οργανισμούς τυποποίησης. Το κοινώς αποδεκτό βιογραφικό σημείωμα είναι ± 15%.

Δοκιμή για τον έλεγχο της αναπαραγωγιμότητας:
Λιγότερο από ± 7.5%

Αναπαραγωγιμότητα από όργανο σε όργανο:
Λιγότερο από ± 15.0%

Μεταβλητότητα παρτίδας αντιδραστηρίου:
Λιγότερο από ± 10.5%

Από εργαστήριο σε εργαστήριο (από σύστημα σε σύστημα):
Λιγότερο από ± 12.5%

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ADP, ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ, ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ, ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

| ΕΛΑΤΤΩΜΑ | ADP ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ | ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ |
|----------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|
| ΣΑΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ | ↓ or N | ↓ or N | ↓ |
| ΘΡΟΜΒΑΣΘΕΝΕΙΑ | ↓ ↓ | ↓ ↓ | ↓ |
| ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΙΣΙΝΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ | ↓ | ↓ | ↓ |
| ΝΟΣΟΣ VON WILLEBRAND | N | N | N |
| ΣΥΝΔΡΟΜΟ BERNARD-SOULIER | N | N | N |

| DEFECT | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ |
|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| ΣΑΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ | ↓ or N | ↓ or N |
| ΘΡΟΜΒΑΣΘΕΝΕΙΑ | ↓ ↓ | N |
| ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΙΣΙΝΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ | ↓ | ↓ or N |
| ΝΟΣΟΣ VON WILLEBRAND | N | ↓ ↓ |
| ΣΥΝΔΡΟΜΟ BERNARD-SOULIER | N | ↓ ↓ |

- ↓ = μειωμένη συσσωμάτωση που προκύπτει από μείωση ή απουσία δευτερογενούς κύματος
- ↓ ↓ = μειωμένη συσσωμάτωση λόγω μείωσης ή απουσίας πρωτογενούς και δευτερογενούς κύματος
- N = κανονική απόκριση

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΑΠΟΚΡΙΣΕΙΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΔΟΤΕΣ

Τελική συνάθροιση σε 6 λεπτά

| AGONIST | ADP μικροσφαίρα c/ Dibosphate | Arachidonic Acid 0.02 μM/Arachidonic | Collagen Solub c 200 μg/ Type I | Epinephrine Adrenaline 10 | Ristocetin 1:50000 c 1% 1:200 | |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|------------|
| Final Concentration | 20 μM | 0.02 μM | 0.19 mg/mL | 10 μM | 0.5 mg/mL 0.5 mg/mL | |
| Primary Aggregation | 85 | 83 | 85 | 87 | 83 | 88 |
| Primary Slope | 54 | 55 | 55 | 20 | 63 | 65 |
| Secondary (Biphasic) Aggregation | Yes | No | No | Yes | Occasional | Occasional |
| Secondary Slope | Variable | 0 | 0 | Variable | Variable | Variable |
| Area Under The Curve | 320 | +14 | 324 | 640 | 5.7A | 6.7A |
| Lag Phase | Seconds | + 10 | < 50 | 0 | 1.7A | 1.7A |
| Disaggregation | Yes | 0 | Yes | Yes | No | No |
| Maximum Aggregation | ≥ 85 | ≥ 80 | ≥ 85 | ≥ 70 | ≥ 80 | ≥ 101 |
| Final Aggregation | 80-86 | 85-90 | 81-86 | 81-87 | 82-88 | 81-101 |



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Αιμοπετάλια σταθεροποιημένα με παραφορμαλδεΐδη: ένα νέο αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του παράγοντα von Willebrand και του παράγοντα συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. *J Lab Clin Med.* 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angioliello DJ, Ueno M, Goto S. Βασικές αρχές της βιολογίας των αιμοπεταλίων και κλινικές επιπτώσεις. *Circ J.* 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. Η συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων. *J Physiol.* 1963 Aug; 168(1):78-95.
- Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH. Προσδιορισμός του παράγοντα von Willebrand στη νόσο του von Willebrand και την αιμορροφιλία: χρήση μακροσκοπικής δοκιμασίας συσώρευσης αιμοπεταλίων. *Thromb Res.* 1975 Mar;6(3):267-72.
- Brinkhous KM, Read MS. Διατήρηση των υποδοχέων αιμοπεταλίων για τον παράγοντα συσώρευσης αιμοπεταλίων/παράγοντα von Willebrand με ζήρανση στον αέρα, κατάψυξη ή λυοφιλοποίηση: νέα σταθερά παρασκευάσματα αιμοπεταλίων για δοκιμασίες παράγοντα. *Thromb Res.* 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Επίδραση μιας εφάπαξ από του στόματος δόσης ασπιρίνης στην απόκριση συσώρευσης αιμοπεταλίων στο αραχιδιονικό οξύ. *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, Puglione MT, Michelson AD. Συστάσεις για την τυποποίηση της συσσωρευτικής μεθόδου φωτός: Συναίνεση της ομάδας εργασίας από την υποεπιτροπή φυσιολογίας αιμοπεταλίων του SSC/ISTH. *J Thromb Haemost.* 2013 Apr 10.
- CLSI. Διαδικασίες χειρισμού και επεξεργασίας δειγμάτων αίματος για κοινές εργαστηριακές εξετάσεις: Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή—τέταρτη έκδοση. Έγγραφο CLSI H18-A4. Wayne, PA: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων, 2010.
- CLSI. Προστασία των εργαστηριακών εργαζομένων από λοιμώξεις που αποκτήθηκαν από την εργασία, εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή - τέταρτη έκδοση. CLSI Έγγραφο M29-A4. Wayne, PA: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων, 2010.
- CLSI. Έλεγχος λειτουργίας αιμοπεταλίων με συσσωματομετρία, εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή - τέταρτη έκδοση. CLSI Έγγραφο H58-A. Wayne, PA: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων, 2008.
- CLSI. Σύλλογος, μεταφορά και επεξεργασία για δοκιμασίες πήξης με βάση το πλάσμα και δοκιμασίες μοριακής αιμόστασης, εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή - πέμπτη έκδοση. Έγγραφο CLSI H21-A5. Wayne, PA: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων, 2008.
- CLSI. Ασφάλεια κλινικών εργαστηρίων, εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή - τρίτη έκδοση. Έγγραφο CLSI GP17-A3. Wayne, PA: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων, 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Εργαστηριακές εξετάσεις της λειτουργίας των αιμοπεταλίων. *Ann Clin Lab Sci* (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων. *Semin Hematol.* 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger JW. Κινητική μέτρηση (κλίσης) συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. *Bio/Data Corporation, Horsham, PA;* 1984.
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lipri G. Μετα-αναλυτικά ζητήματα στον έλεγχο αιμόστασης και θρόμβωσης: Μια ενημέρωση. Στο *EJF, RCG, συντάκτες, Αιμόσταση και θρόμβωση: Μέθοδοι και πρωτόκολλα*. 2η έκδ. Νέα Υόρκη: Humana Press. 2023. σ. 787-811. (Μέθοδοι Μοριακής Βιολογίας).
- Federici AB, Lee CA, Bertorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. Νόσος von Willebrand: βασικές και κλινικές πτυχές, 2011.
- Garner JS. Κατευθυντήρια γραμμή για προφυλάξεις απομόνωσης στα νοσοκομεία. Η Συμβουλευτική Επιτροπή Νοσοκομειακών Πρακτικών Ελέγχου Λοιμώξεων. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996 Jan;17(1):53-80.
- Grainick HR, Sultan Y, Collier BS. Νόσος του Von Willebrand: συνδυασμένες ποιοτικές και ποσοτικές ανωμαλίες. *N Engl J Med.* 1977 May 5;296(18):1024-30.
- Hartmeling D, M. Κλινική Αιματολογία και Βασικές Αρχές Αιμόστασης. Πέμπτη έκδοση. F. A. Davis Company, 2009.
- Hoffbrand, A. V., Moss, P. A. H., & Pettit, J. E. Hoffbrand's Essential, Αιματολογία. Έβδομη έκδοση. John Wiley & Sons Ltd. 2016.
- Howard MA, Firkin BG. Ρισσοετίνη— ένα νέο εργαλείο στη διερεύνηση της συσώρευσης αιμοπεταλίων. *Thromb Diath Haemorrh.* 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Κληρονομικές διαταραχές της λειτουργίας των αιμοπεταλίων και προκλήσεις για τη διάγνωση της βλεννογονοδερματικής αιμορραγίας, Αιμοφιλία. 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kambayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Επιπολασμός της μειωμένης ανταπόκρισης στην επινεφρίνη στα αιμοπετάλια μεταξύ των Ιαπώνων. *Thromb Res.* 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- Kaushansky K, Lichtman MA, Pritchard JT, Levi MM, Press OW, Burns LJ, Caligiuri M. eds. Αιματολογία Williams, 9e. McGraw-Hill Education, 2015.
- Keohane, E. M., Smith, L. J., Walenga, J. M., & Block, D. R. Αιματολογία Rodak: Κλινικές αρχές και εφαρμογές. Πέμπτη έκδοση. Saunders, an imprint of Elsevier Inc. 2016.
- Levine PH. Η επίδραση της θρομβοεπένεσης στον προσδιορισμό της συσώρευσης αιμοπεταλίων. *Am J Clin Pathol.* 1976 Jan;65(1):79-82.
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Τυποποίηση της συσσωμάτωσης της διαπερατότητας του φωτός για την παρακολούθηση της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας: μια προσαρμογή για τον αριθμό των αιμοπεταλίων δεν είναι απαραίτητη. *J Thromb Haemost.* 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarer VJ, Salzman EW. Αιμόσταση και θρόμβωση: Βασικές αρχές και κλινική πρακτική. Τόμος 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. Αιμοπετάλια. Τρίτη έκδοση. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC. Γενετική της κλασικής νόσου von Willebrand. I. Φαινοτυπική διακύμανση εντός των οικογενειών. *Αίμα.* 1979 Jul;54(1):117-36.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. Η απελευθέρωση νοκλεοπιδίου, 5-υδροξυτριπταμίνης και ενζύμων από ανθρώπινα αιμοπετάλια κατά τη συσσωμάτωση. *J Physiol.* 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Μεταβολίτες αραχιδιονικού οξέος και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ αιμοπεταλίων και τοιχωμάτων αιμοφόρων αγγείων. *N Engl J Med.* 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Δοκιμασίες δραστηριότητας αντιγόνου παράγοντα von Willebrand και συμπαράγοντα ρισσοετίνης. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή. NCCLS Έγγραφο H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- Nilsson, I. M. and Holmberg, L.: Η νόσος του 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, Toeller GH: Μελέτη καρδιάς Framingham. Γενετικές και περιβαλλοντικές συνεισφορές στη συσώρευση αιμοπεταλίων: η μελέτη καρδιάς. *Circulation.* 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Olson JD, Brockway WJ, Fass DN, Magnuson MA, Bowie EJ. Αξιολόγηση της δοκιμασίας του παράγοντα ρισσοετίνης-Willebrand και της συσώρευσης αιμοπεταλίων που προκαλείται από τη ρισσοετίνη. *Am J Clin Pathol.* 1975 Feb;63(2):210-8.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. Η διάγνωση αιμορραγικών διαταραχών. 2η έκδοση. 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, Rivero J. Κληρονομικές διαταραχές αιμοπεταλίων: μια ενημερωμένη επισκόπηση. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Ramsey R, Evatt BL. Ταχεία δοκιμασία για τη δραστηριότητα του παράγοντα von Willebrand χρησιμοποιώντας αιμοπετάλια σταθερά με φορμαλίνη και τεχνική μικροπιλοδότησης. *Am J Clin Pathol.* 1979 Dec;72(6):996-9.

- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Συμβουλευτική Επιτροπή Πρακτικών Ελέγχου Λοιμώξεων Υγειονομικής Περιβάλλουσας. 2007 Κατευθυντήρια γραμμή για προφυλάξεις απομόνωσης: Πρόληψη μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων σε χώρους υγειονομικής περιβάλλουσας. *Am J Infect Control.* 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- H Συμβουλευτική Επιτροπή Νοσοκομειακών Πρακτικών Ελέγχου Λοιμώξεων, τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, η Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, το Υπουργείο Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των ΗΠΑ. Κατευθυντήρια γραμμή για τις προφυλάξεις απομόνωσης στα νοσοκομεία Μέρος II. Συστάσεις για προφυλάξεις απομόνωσης στα νοσοκομεία. Αμερικανικό περιοδικό ελέγχου λοιμώξεων. 1996. Τόμος 24, Τεύχος 1: 32-52.
- Triplett DA, et al. Λειτουργία αιμοπεταλίων: εργαστηριακή αξιολόγηση και κλινική εφαρμογή. Chicago, IL: Αμερικανική Εταιρεία Κλινικής Παθολογίας 1978.
- Weiss HJ. Ασπιρίνη και αιμοπετάλια σε φάρμακα και αιματολογικές αντιδράσεις. New York, NY: Dimmitt and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- White, M.M., and Jennings, L.K. Πρωτόκολλα αιμοπεταλίων: Ερευνητικές και κλινικές εργαστηριακές διαδικασίες. Academic Press, Inc., 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. Αιματολογία. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. Η ανωμαλία του παράγοντα VIII σε σοβαρή νόσο von Willebrand. *N Engl J Med.* 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Åberg M. Μια μέθοδος μέτρησης της δραστηριότητας του συμπαράγοντα της ρισσοετίνης στο πλάσμα. Κανονική κατανομή και σταθερότητα κατά την αποθήκευση. *Thromb Res.* 1978 May;12(5):745-54.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. Η ανωμαλία του παράγοντα VIII σε σοβαρή νόσο von Willebrand. *N Engl J Med.* 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Åberg M. Μια μέθοδος μέτρησης της δραστηριότητας του συμπαράγοντα της ρισσοετίνης στο πλάσμα. Κανονική κατανομή και σταθερότητα κατά την αποθήκευση. *Thromb Res.* 1978 May;12(5):745-54.

ΣΥΜΒΟΛΑ



Βιο-επικίνδυνο



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Σήμανση CE & καταχωρημένο προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης



In vitro διαγνωστική συσκευή



Βιομηχανικό



Πρέπει να διαβάσετε



Μη αποστειρωμένο



Μόνο για μία χρήση



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ηνωμένο Βασίλειο Σήμανση & Καταχωρημένο Προϊόν



Αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός εγγράφου: 107653 Αναθεώρηση: AA, Φεβρουάριος 2025

- Νέο προϊόν Συνδυαστικό Kit

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 107649 Αναθεώρηση: AA

Για έναν πλήρη κατάλογο προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο www.biodatacorp.com ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας.

Η ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ BIO/DATA CORPORATION ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΝΑ ΕΠΑΓΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΥΝ ΤΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΠΟΚΡΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ. ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΕΓΓΥΗΘΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Η BIO/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ Η ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIO/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.

155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 ΗΠΑ

Παγκόσμιος: +1 215-441-4000
ΗΠΑ: 1-800-257-3282
FAX σε όλο τον κόσμο: +1 215-443-8820
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2025



107650



MIA ETAIPEIA EΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΗ ΣΤΟ ISO 13485

www.biodatacorp.com

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



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



Εργαστήρια Alpha
40 Parham Drive Eastleigh
SO50 4NU Hampshire ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ



AGG/PAK 5 INSTRUCTIONS FOR USE # 107653 REV AA GREEK