

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το AggRecetin είναι θειική ριστοσετίνη Α, ένα γλυκοπεπτιδίο άγνωστης χημικής δομής που έχει απομονωθεί από το *Nocardia lurida*. Το AggRecetin περιέχει περισσότερο από 90% ριστοσετίνη Α.

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με συστήματα συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων με μετάδοση φωτός. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους θολομετρικούς ή αναλυτές εμπέδησης, καθώς και με κυτταρομετρητές ροής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) προορίζεται για χρήση στη διενέργεια δοκιμών ρουτίνας συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων Επαγόμενης από Ριστοσετίνη (RIPA) σε δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) για την αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με άλλα αραιωτικά και δείγματα ελέγχου, για τη μέτρηση των μεταβολών της μετάδοσης φωτός σε δείγμα δοκιμής Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) παρέχει πληροφορίες σχετικά με διαφορετικές πτυχές της λειτουργίας και/ή της ποιότητας των αιμοπεταλίων. Το αντιδραστήριο αυτό συμβάλλει στην αξιολόγηση διαφόρων επίκτητων και κληρονομικών διαταραχών των αιμοπεταλίων, καθώς και της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών.

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) δεν προορίζεται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, πάθησης ή παράγοντα κινδύνου.

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) είναι ένα διακριτό αιμοπεταλιακό αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο των δοκιμών συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων Επαγόμενης από Ριστοσετίνη (RIPA). Η ριστοσετίνη αλληλεπιδρά με τον Παράγοντα von Willebrand (vWF), μια κρίσιμη πρωτεΐνη του πλάσματος που συμμετέχει στις διεργασίες προσκόλλησης και συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων. Η ριστοσετίνη προκαλεί μια διαμορφωτική μεταβολή στον vWF, αποκαλύπτοντας θέσεις σύνδεσης για τη γλυκοπρωτεΐνη Ib των αιμοπεταλίων (GP Ib). Κατά συνέπεια, οι υποδοχείς GP Ib των αιμοπεταλίων συνδέονται με τον vWF, ξεκινώντας την προσκόλληση των 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 συσσωμάτωση Αιμοπεταλίων Επαγόμενη από Ριστοσετίνη προχωρά σε περιορισμένο βαθμό λόγω της αδυναμίας των αιμοπεταλίων να συσσωματωθούν αποτελεσματικά. Κατά συνέπεια, οι δοκιμές RIPA παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία και/ή την ποιότητα των αιμοπεταλίων και τη δραστηριότητα του vWF, συμβάλλοντας στον χαρακτηρισμό της Νόσου von Willebrand (vWD) και των σχετιζόμενων αιμορραγικών διαταραχών. Η μέθοδος αυτή διαδραματίζει ζωικό ρόλο στην ακριβή αξιολόγηση της λειτουργίας και/ή της ποιότητας των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΣ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) προορίζεται για χρήση σε ημιαυτόματους και αυτόματους συσσωματωτές αιμοπεταλίων με μετάδοση φωτός. Το αντιδραστήριο αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους θολομετρικούς ή αναλυτές εμπέδησης, καθώς και με κυτταρομετρητές ροής.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη). Οι αποκρίσεις σε αυτά τα αντιδραστήρια εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ένα δείγμα γνωστού φυσιολογικού δότη πρέπει να ελέγχεται με κάθε νέο αριθμό παρτίδας του αντιδραστηρίου AggRecetin (Ριστοσετίνη). Οι οργανισμοί τυποποίησης ταξινομούν τη συσσωμάτωση Αιμοπεταλίων Επαγόμενη από Ριστοσετίνη (RIPA) ως ημιποσοτική ή ημιποιοτική.

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) διατίθεται σε συσκευασία 1 φιαλιδίου των 15 mg, που περιλαμβάνει 1 φιαλίδιο αραιωτικού 2,0 mL, ή σε συσκευασία 1 φιαλιδίου των 100 mg. Η συγκέντρωση εργασίας του AggRecetin είναι 15 mg/mL.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δοκίμιο εξέτασης παρασκευάζεται από ολικό αίμα αντιπηκτικό με κιτρικό νάτριο. Το δείγμα δοκιμής είναι Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Το λευκό (blank) της δοκιμής είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP).

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ανθρώπινο ή ζωικό Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) για δοκιμές ρουτίνας συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη συγκέντρωση, στον βαθμό και στον ρυθμό της συσσωμάτωσης σε σύγκριση με λευκό Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP).

ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Άνθρωποι: Η συχνότητα των διαταραχών των αιμοπεταλίων von Willebrand είναι παγκόσμια και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, τον αιματολογικό τύπο και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι περίπου 2%.
- Αντιαιμοπεταλιακά Φάρμακα: Η συχνότητα και η επίπτωση ποικίλλουν. Οι αναστολείς BTK και η βανκομυκίνη είναι γνωστό ότι μειώνουν τα αποτελέσματα της δοκιμής RIPA. Ένα πρόσφατα αναπτυσσόμενο μονοκλωνικό αντίσωμα (mAb) κατά της γλυκοπρωτεΐνης (GP) Ib, με την ονομασία OP-F1, μαζί με ένα καλά μελετημένο αντι-GBIb μονοκλωνικό αντίσωμα γνωστό ως AP-1, εξαλείφουν πλήρως την αγκύλωση των αιμοπεταλίων που προκαλείται από τη Ριστοκετίνη.
- Κληρονομικές Διαταραχές Αιμοπεταλίων: Η συχνότητα και η επίπτωση ποικίλλουν. Τα αιμοπετάλια που προέρχονται από άτομα με το Σύνδρομο Bernard-Soulier δεν συσσωματώνονται όταν εκτίθενται στη Ριστοκετίνη. Σε αντίθεση με τη νόσο von Willebrand, τα επίπεδα της δραστηριότητας του παράγοντα von Willebrand και του αντιγόνου von Willebrand παραμένουν εντός των φυσιολογικών ορίων.
- Ζώα: Η συχνότητα και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) είναι διαγνωστικό αντιδραστήριο in vitro και προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Το αντιδραστήριο αυτό δεν προορίζεται για ένεση ή κατάποση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Όταν εισάγονται σε δείγμα δοκιμής Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) υπό ανάδευση στους 37 °C, εξωγενή αντιδραστήρια όπως το AggRecetin (Ριστοσετίνη) διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προκαλώντας μεταβολή του σχήματός τους και συσσωμάτωση. Αυτή η αρχική συσσωμάτωση ονομάζεται πρωτογενής συσσωμάτωση και είναι αναστρέψιμη. Ωστόσο, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια διαθέτουν την ικανότητα να απελευθερώνουν ενδογενές ADP από τα κοκκία τους, οδηγώντας σε ένα δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συσσωμάτωσης.

Ο συσσωματωτής αιμοπεταλίων με μετάδοση φωτός καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις μεταβολές, προβάλλοντας παραμέτρους όπως η φάση λανθάνουσας περιόδου, η μεταβολή σχήματος και ο ρυθμός και η έκταση της συσσωμάτωσης κατά τη διάρκεια μιας προκαθορισμένης περιόδου δοκιμής.

ΔΙΑΚΑΝΟΝΙΣΤΕΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή έλεγχοι για το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη). Δείγμα από γνωστό φυσιολογικό δότη πρέπει να εξετάζεται με κάθε νέα παρτίδα του αντιδραστηρίου AggRecetin (Ριστοσετίνη). Οι αποκρίσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοσετίνη) θα αποδίδει σύμφωνα με τις προδιαγραφές όταν τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Το αντιδραστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

REF 100970: 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου AggRecetin (Ριστοσετίνη) (15 mg)
1 φιαλίδιο αραιωτικού AggRecetin (2 mL)

REF 101241: 1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου AggRecetin (Ριστοσετίνη) (100 mg)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ

- Ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού με TRIS (TBS) για ανασύσταση



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΑΡΑΙΩΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ (BLOOD BANK SALINE) ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- Αναλυτής Συσώρευσης Αιμοπεταλίων (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονικό πιπέττα
- Άκρες πιπέττας ②
- Σωληνάρια δοκιμής για αναλυτή συσώρευσης (επιφάνειες σιλικονοποιημένες) ②
- Μαγνητικές ράβδοι ανάδευσης για αναλυτή (με πλαστική επικάλυψη) ②
- Πλαστικά σωληνάρια και καπάκια για αραιώσεις ②



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΠΩΣ ΤΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ, ΟΙ ΡΑΒΔΟΙ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ, ΤΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΠΑΚΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) και το αραιωτικό AggRecetin δεν απαιτούν προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.
- Μετά την παραλαβή, αποθηκεύστε το αντιδραστήριο AggRecetin και το αραιωτικό AggRecetin στους 2–8 °C στην αρχική τους συσκευασία.
- Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) είναι σταθερό για 7 ημέρες όταν αποθηκεύεται στο αρχικό του δοχείο, καλά κλειστό, στους 2–8 °C.

ΣΤΕΡΙΛΟΤΗΤΑ

- Το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) και το αραιωτικό AggRecetin δεν είναι στείρα προϊόντα. Προσέξτε να μην επιμολύνετε το προϊόν κατά την πιπέτωση των ανασυσταθέντων ή αλιχοποιημένων αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (PPE) σύμφωνα με τις πολιτικές και τις πρακτικές του εργαστηρίου κατά τον χειρισμό του αντιδραστηρίου AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) και του αραιωτικού AggRecetin.
- Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία των δοκιμών και των δειγμάτων.
- Χειρίζεστε το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) και το αραιωτικό AggRecetin με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.
- Αποφεύγετε την εξάτμιση του αντιδραστηρίου περιορίζοντας τις επιφάνειες ανταλλαγής αέρα-υγρού.
- Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων της δοκιμής, ένα δείγμα ελέγχου από γνωστό δότη πρέπει να αναλύεται διαδοχικά, χωρίς διακοπή
- Για τη διατήρηση της σταθερότητας του αντιδραστηρίου, αποθηκεύετε τα εναπομείναντα αντιδραστήρια στα αρχικά τους δοχεία, καλά κλειστά.
- Απορρίπτετε τα υλικά μετά τη δοκιμή σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΟΠΟΥ ΕΔΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.**

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΥΛΙΚΟΥ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) δεν περιέχει λοιμώδη υλικά. Τα δοκίμια και τα δείγματα δοκιμής πρέπει να θεωρούνται λοιμώδη και να χειρίζονται ως δυνητικά ικανά να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά την ολοκλήρωση των δοκιμών, τα δοκίμια και τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) δεν απαιτεί τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αντιδραστήριο AGGREGETIN (RISTOCETIN) και το αραιωτικό AGGREGETIN πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (15–28 °C) πριν από την ανασύσταση. Τα αποθηκευμένα αντιδραστήρια πρέπει να αφεθούν να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

ΕΠΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Για ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΑΠΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ (RIPA)

Η Συσσωμάτωση Αιμοπεταλίων Επαγόμενη από Ριστοσετίνη (RIPA) πραγματοποιείται με τη χρήση υψηλής και χαμηλής δόσης συγκεντρώσεων του αντιδραστηρίου AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ). Το Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) μπορεί να εξεταστεί με διάφορες συγκεντρώσεις του αντιδραστηρίου. Η υψηλή δόση είναι συνήθως 1,2 ή 1,0 mg/mL ριστοσετίνης. Η χαμηλή δόση είναι είτε 0,6 είτε 0,5 mg/mL. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 µL του αντιδραστηρίου AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) σε δείγμα δοκιμής 225 µL Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

- Επιλέξτε την επιθυμητή συγκέντρωση εργασίας του ανασυσταθέντος αντιδραστηρίου AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) από τον Πίνακα 1 παρακάτω.
- Ανασυστήστε 15 mg του αντιδραστηρίου AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) με τον όγκο αραιωτικού AggRecetin ή ρυθμιστικού διαλύματος φυσιολογικού ορού με TRIS (TBS) που αναφέρεται στον Πίνακα 1.
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.
- Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ) πρέπει να διατηρείται κλειστό πριν από τη χρήση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ AGGREGETIN (ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ)

ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΡΑΙΩΤΙΚΟΥ AGGREGETIN Ή TBS ΠΡΟΣ ΠΡΟΣΘΗΚΗ (Σε 15 mg AggRecetin)	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (Όπως ανασυστάθηκε)	ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ (Στο δείγμα δοκιμής)
1.00 mL	15 mg / mL	1.5 mg / mL
1.07 mL	14 mg / mL	1.4 mg / mL
1.15 mL	13 mg / mL	1.3 mg / mL
1.25 mL	12 mg / mL	1.2 mg / mL
1.36 mL	11 mg / mL	1.1 mg / mL
1.50 mL	10 mg / mL	1.0 mg / mL

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΑΡΑΙΩΤΙΚΟ AGGREGETIN Ή ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΜΕ TRIS (TBS)**

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να απέχουν από τη λήψη ασπιρίνης ή φαρμάκων και προϊόντων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και από άλλα φάρμακα, συμπληρώματα ή ενεργειακά ποτά που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, για 7 έως 10 ημέρες πριν από τη συλλογή του δείγματος. Η κατανάλωση λιπαρών τροφών, γαλακτοκομικών προϊόντων και το κάπνισμα πρέπει να αποφεύγονται για 12 ώρες πριν από τη συλλογή του δείγματος.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΙΑΤΡΟ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΑΓΗ ΣΤΗ ΛΗΨΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.**

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με προσοχή για να αποφευχθούν στάση του αίματος, αιμόλυση, επιμόλυνση από ιστικό υγρό και επαφή με γυαλί. Τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Ο περισφιγκτήρας πρέπει να αφαιρείται μόλις ξεκινήσει η ροή του αίματος στο συλλεκτικό δοχείο.

- Εφαρμόζετε τις πρότυπες προφυλάξεις καθ' όλη τη διάρκεια της συλλογής του δείγματος, της προετοιμασίας και της ανάλυσης. Απορρίπτετε αιχμηρά αντικείμενα και βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

Μέθοδος Συλλογής με Σωληνάριο Υποπίεσης

- Χρησιμοποιήστε σύστημα συλλογής με βελόνα τύπου "πεταλούδα" 21g ή 23g
- Συλλέξτε αίμα σε πλαστικά σωληνάρια με υποπίεση που περιέχουν 3,2% (0,11 M) κίτρικο νάτριο ως αντιπηκτικό
- Αναμείξτε απαλά το σωληνάριο 4–5 φορές με αναστροφή
- Αναγράψτε την ώρα συλλογής στην ετικέτα του δείγματος
- Διατηρήστε το σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου
- Επανααναμείξτε το σωληνάριο πριν από τη φυγοκέντρωση

Μέθοδος Συλλογής με Σύριγγα

- Χρησιμοποιήστε βελόνα τύπου "πεταλούδα" 21g ή 23g για την αιμοληψία
- Συλλέξτε 9,0 mL αίματος σε πλαστική σύριγγα, αποφεύγοντας υπερβολική αναρρόφηση
- Σφίξτε τον σωλήνα της βελόνας και αποσυνδέστε τη σύριγγα
- Μεταφέρετε αμέσως και απαλά το αίμα σε πλαστικό σωληνάριο (πολυπροπυλενίου) που περιέχει 1,0 mL διαλύματος 0,11 M κίτρικού νατρίου ως αντιπηκτικό
- Τοποθετήστε καπάκι στο σωληνάριο
- Αναμείξτε απαλά το σωληνάριο 4–5 φορές με αναστροφή
- Αναγράψτε την ώρα συλλογής στην ετικέτα του δείγματος
- Διατηρήστε το σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου
- Επανααναμείξτε πριν τη φυγοκέντρωση

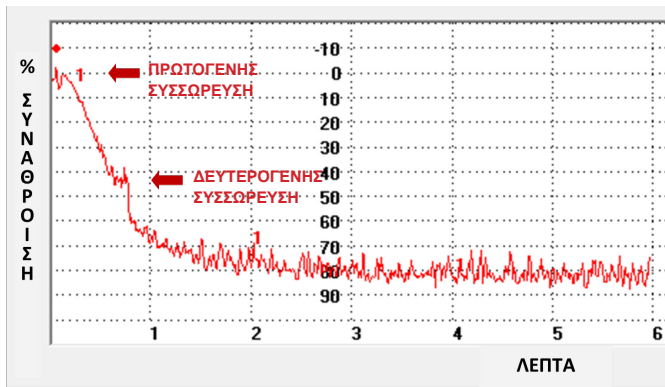
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΤΑΝ Ο ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ 30% Ή ΑΝΩ ΤΟΥ 55%, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΡΥΘΜΙΖΕΤΑΙ Η ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ. ΤΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΜΕ ΜΠΛΕ ΚΑΠΑΚΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ 3,2% (0,11 M) ΚΙΤΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ, ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ Η ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ.**

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

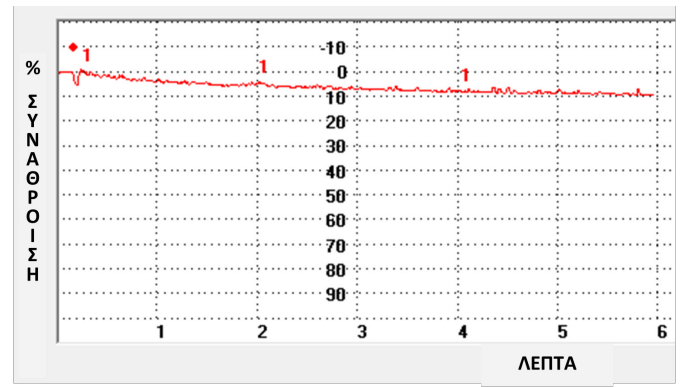
Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP)

- Φυγοκεντρώστε το αντιπηκτικό αίμα στις 150 x g για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου
- Ελέγξτε το πλάσμα για ερυθρά αιμοσφαίρια
- Εάν υπάρχουν ερυθρά, επαναλάβετε τη φυγοκέντρωση για επιπλέον 5 λεπτά
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να μεταφέρετε το PRP σε πλαστικό δοχείο με ετικέτα "PRP"
- Πάρτε το PRP από σημείο λίγο κάτω από το μέσο του όγκου για σταθερό αριθμό αιμοπεταλίων (Η κορυφή έχει χαμηλότερη συγκέντρωση, ενώ το κάτω μέρος είναι πιο πυκνό σε αιμοπετάλια)
- Κλείστε το δοχείο
- Αφήστε το να σταθεί σε θερμοκρασία δωματίου

ΣΧΗΜΑ 1: ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗ-ΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (RIPA) ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



ΣΧΗΜΑ 2: ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗ-ΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (RIPA) ΑΝΩΜΑΛΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP)

- Φυγοκεντρήστε το υπόλοιπο δείγμα PRP στις 2500 x g για 20 λεπτά
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να μεταφέρετε το PPP σε πλαστικό δοχείο με ετικέτα "PPP"
- Κλείστε το δοχείο
- Αφήστε το να σταθεί σε θερμοκρασία δωματίου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διαδικασία Ρουτίνας για Συγκόλληση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ. ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΟΜΕΤΡΟΥ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Προετοιμάστε Ένα Δείγμα Λευκού (Blank) για Κάθε Ασθενή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟ (BLANK). ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΆΛΛΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΤΩΧΟΥ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (PPP) ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΑΝ Ο ΙΔΙΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΙΔΙΟ ΛΕΥΚΟ ΓΙΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΘΕΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΗΣ.

- Επισημάνετε ένα σωληνάριο με το γράμμα «B», τον αριθμό θέσης δοκιμής και το αναγνωριστικό του ασθενούς και τον αριθμό θέσης δοκιμής.
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να μεταφέρετε 250 µL Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) στο σωληνάριο (ΜΗΝ ΠΡΟΣΘΕΣΕΤΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΡΑΒΔΟ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ).
- Αφήστε το Λευκό στην άκρη για μελλοντική χρήση.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε ασθενή.

Προετοιμασία Δειγμάτων

- Επισημάνετε από ένα έως οκτώ καινούρια σωληνάρια δοκιμής με το αναγνωριστικό του κάθε ασθενούς και τον αριθμό θέσης δοκιμής.
- Τοποθετήστε τα επισημασμένα σωληνάρια στις αντίστοιχες θέσεις #1 – 8 των επωαστικών θέσεων δειγμάτων με ανάδευση.
- Προσθέστε μία ράβδο ανάδευσης σε κάθε σωληνάριο.
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να προσθέσετε 225 µL δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) σε κάθε σωληνάριο στις επωαστικές θέσεις δειγμάτων με ανάδευση (ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ).
- Επιλέξτε το χρονόμετρο στην οθόνη για κάθε επωαστική θέση που χρησιμοποιείται και θα ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση για τη θέρμανση.
- Τα δείγματα θα επωαστούν στους 37°C για τον προκαθορισμένο χρόνο.
- Ορίστε τη βασική γραμμή 100% (Λευκό).
- Τοποθετήστε το κατάλληλο, ήδη προετοιμασμένο, /Λευκό σωληνάριο του ασθενούς στη θέση δοκιμής #1.
- Επιλέξτε BLANK για να ενεργοποιηθεί η θέση δοκιμής.
- Το κουμπί BLANK θα αλλάξει σε START.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε θέση δοκιμής που χρησιμοποιείται για δοκιμή.

Έναρξη Δοκιμής

- Μόλις το χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης φτάσει στο 0:00, πατήστε το κουμπί του χρονόμετρου για να σταματήσει η επώαση κάθε θέσης με ανάδευση.
- Μεταφέρετε το σωληνάριο από τη θέση επώασης #1 στη θέση δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε το παραπάνω βήμα για κάθε θέση δοκιμής, διασφαλίζοντας ότι όλα τα σωληνάρια παραμένουν αντιστοιχισμένα με τον αριθμό της θέσης τους κατά τη μεταφορά.
- Κλείστε τους οδηγούς πιπέτας.
- Επιλέξτε START για τη θέση δοκιμής #1.
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να προσθέσετε 25 µL αντιδραστήριου απευθείας

στο σωληνάριο με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) στη θέση δοκιμής #1 (ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΤΡΕΞΕΙ ΣΤΑ ΤΟΙΧΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ Η ΝΑ ΣΠΑΣΕΙ Η ΑΚΡΗ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ).

- Επιλέξτε INJECT για τη θέση δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε θέση δοκιμής που χρησιμοποιείται για δοκιμή.
- Η δοκιμή θα εκτελεστεί για τον προκαθορισμένο χρόνο (ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΡΙΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ Ή ΟΓΚΟΥΣ).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε δείγμα γνωστού δότη ως δείγμα ελέγχου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει και να επικυρώσει το δικό του πρωτόκολλο δοκιμής και να επαληθεύσει την απόδοση του συστήματος δοκιμής του (αντιδραστήρια, όργανα και πρωτόκολλο).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για μελέτες συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, ένας γνωστός δότης πρέπει να εξετάζεται με τον ίδιο τρόπο όπως ο ασθενής, ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμής. Ένα νέο δείγμα ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε σειρά δοκιμών και, κατά προτίμηση, με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστήριου ή μετά από συντήρηση του οργάνου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα αποδεκτά του εύρη για τον πληθυσμό ασθενών που εξυπηρετεί και να επαληθεύει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμής.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα πρότυπα συσσωμάτωσης του αντιδραστήριου AggRecetin (Ριστοσετίνη) απεικονίζονται στις Εικόνες 1 και 2. Αυτά τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης παρέχουν μια λεπτομερή εικόνα των επιδράσεων του αντιδραστήριου στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Η συσσωμάτωση που προκαλείται από τη ριστοσετίνη μπορεί να εκδηλωθεί είτε ως διφασική απόκριση είτε ως ένα μόνο μεγάλο κύμα συσσωμάτωσης. Το πρωτογενές κύμα συσσωμάτωσης προκύπτει από τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων που μεσολαβείται από τον Παράγοντα von Willebrand παρουσία ριστοσετίνης. Στη συνέχεια, μπορεί να εμφανιστεί ένα δευτερογενές κύμα λόγω της απελευθέρωσης ενδογενούς ADP από τα αιμοπετάλια, το οποίο συμβάλλει περαιτέρω στη διαδικασία της συσσωμάτωσης.

Σε ασθενείς χωρίς αιμορραγική διαταραχή, η χορήγηση υψηλής δόσης ριστοσετίνης συνήθως οδηγεί σε ένα ισχυρό, μοναδικό κύμα συσσωμάτωσης. Αυτή η έντονη απόκριση αποτελεί ένδειξη φυσιολογικής λειτουργίας των αιμοπεταλίων και φυσιολογικής δραστηριότητας του Παράγοντα von Willebrand. Αντίθετα, μια χαμηλή δόση ριστοσετίνης γενικά δεν προκαλεί απόκριση σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς η χαμηλότερη συγκέντρωση δεν επαρκεί για να προκαλέσει σημαντική συσσωμάτωση αιμοπεταλίων.

Ωστόσο, μια ισχυρή απόκριση σε χαμηλή δόση ριστοσετίνης υποδηλώνει την παρουσία ορισμένων τύπων Νόσου von Willebrand. Αντιθέτως, φυσιολογικά άτομα χωρίς αιμορραγικές διαταραχές συνήθως εμφανίζουν μικρή ή καμία απόκριση σε χαμηλές δόσεις ριστοσετίνης.

Είναι ουσιώδες τα αποτελέσματα της συσσωμάτωσης να ερμηνεύονται στο ευρύτερο πλαίσιο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Οριστική διάγνωση θα πρέπει να τίθεται μόνο μετά από περαιτέρω εξετάσεις και ολοκληρωμένη αξιολόγηση. Οι εικόνες περιλαμβάνουν ενδείξεις (spike marks) που υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία προσθήκης του αντιδραστήριου, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για την κατανόηση του χρονισμού της εισαγωγής του αντιδραστήριου και των άμεσων επιδράσεών του στη διαδικασία της συσσωμάτωσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα δικά του αναμενόμενα εύρη και τα χαρακτηριστικά απόδοσης για αυτό το αντιδραστήριο στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Τα εύρη αυτά πρέπει να προσδιορίζονται με βάση τη συγκεκριμένη εργαστηριακή οργάνολογία, τις διαδικασίες, τα διαστήματα αναφοράς και τον πληθυσμό ασθενών του εργαστηρίου.

Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρει ότι το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙστοσετίνη) συνήθως παράγει τελική απόκριση συσώματωσης RIPA στο εύρος 67–95% υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Το εύρος αυτό, βασισμένο στη βιβλιογραφία, παρέχεται μόνο ως γενική πληροφορία· τα εργαστήρια πρέπει να επαληθεύουν και να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη πριν από την κλινική χρήση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΟΥ AGGRECETIN (ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗ) ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

Ελάττωμα	AGGRECETIN
ΣΑΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ	↓ or N
ΘΡΟΜΒΑΣΘΕΝΕΙΑ	N
ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΙΣΙΝΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	↓ or N
ΝΟΣΟΣ VON WILLEBRAND	↓ ↓
ΣΥΝΔΡΟΜΟ BERNARD-SOULIER	↓ ↓

↓ = Μειωμένη συσώματωση λόγω μείωσης ή απουσίας του δευτερογενούς κύματος

↓ ↓ = Μειωμένη συσώματωση λόγω μείωσης ή απουσίας του πρωτογενούς και δευτερογενούς κύματος

N = Φυσιολογική απόκριση

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Στη συσώματωση με μετάδοση φωτός, η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP θα προκαλέσει μείωση της παρατηρούμενης συσώματωσης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PPP θα προκαλέσει αύξηση της τελικής συσώματωσης. Ενδέχεται να προκύψουν ψευδή αποτελέσματα εάν η καταμέτρηση αιμοπεταλίων στο PRP είναι μικρότερη από 75.000 αιμοπετάλια/mm³. Οι καταμετρήσεις αιμοπεταλίων στο PRP μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με τη μέθοδο του αιμοκυταρομέτρου. Τα δείγματα που έχουν υποστεί αλλοίωση πρέπει να απορρίπτονται.

Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί σε άλλη χρονική στιγμή. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει διαστήματα αναφοράς προσαρμοσμένα στον πληθυσμό που εξυπηρετεί και στις συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιδραστηρίου που χρησιμοποιούνται.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συσώματωση αιμοπεταλίων, που προκαλείται από ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως το αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙστοσετίνη), αποτελεί ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμής. Οι αποκρίσεις βασίζονται στη διαφορά της μετάδοσης φωτός μεταξύ του Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και του Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) του ασθενούς· επομένως, τα αποτελέσματα είναι μοναδικά για κάθε ασθενή. Ορισμένες παράμετροι είναι πιο επιρρεπείς στη μη γραμμικότητα από άλλες, όπως η φάση λανθάνουσας περιόδου, η πρωτογενής κλίση, η δευτερογενής κλίση, η διφασική απόκριση και η αποσυσώματωση. Η μη γραμμικότητα προκαλείται από πολλούς παράγοντες, όπως η χημεία της αντίδρασης και η οργανολογία. Η συσώματωση αιμοπεταλίων αποτυπώνει τον ρυθμό απόκρισης ή τη δραστηριότητα και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

Στη συσώματωση αιμοπεταλίων, η ακρίβεια αποτελεί σχετική παράμετρο και εξαρτάται από το σύστημα δοκιμής. Οι περιορισμοί της συσώματωσης αιμοπεταλίων καθιστούν δύσκολη την παροχή τυπικών εύρων ακρίβειας ή αναπαραγωγιμότητας.

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα δοκιμής που βασίζονται στο αντιδραστήριο AggRecetin (ΡΙστοσετίνη) αναγνωρίζεται από πολλούς οργανισμούς τυποποίησης. Ο ευρέως αποδεκτός συντελεστής μεταβλητότητας (CV) είναι ± 15%.

Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ δοκιμών:	λιγότερο από ±7,5%
Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ οργάνων:	λιγότερο από ±15,0%
Μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα αντιδραστηρίου:	λιγότερο από ±10,5%
Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ εργαστηρίων (ή συστημάτων):	λιγότερο από ±12,5%

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. *J Lab Clin Med.* 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angiolillo DJ, Ueno M, Goto S. Basic principles of platelet biology and clinical implications. *Circ J.* 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. *J Physiol.* 1963 Aug; 168(1):178-95.
- Brinkhous KM, Graham JE, Cooper HA, Allain JP, Wagner RH. Assay of von Willebrand factor in von Willebrand's disease and hemophilia: use of a macroscopic platelet aggregation test. *Thromb Res.* 1975 Mar;6(3):267-72.
- Brinkhous KM, Read MS. Preservation of platelet receptors for platelet aggregating factor/von Willebrand factor by air drying, freezing, or lyophilization: new stable platelet preparations for von Willebrand factor assays. *Thromb Res.* 1978 Oct;13(4):591-7.
- Bye A, Lewis Y, O'Grady J. Effect of a single oral dose of aspirin on the platelet

aggregation response to arachidonic acid. *Br J Clin Pharmacol.* 1979 Mar; 7(3):283-6.

- Cattaneo M, Cerletti C, Harrison P, Hayward CP, Kenny D, Nugent D, Nurden P, Rao AK, Schmaier AH, Watson SP, Lussana F, Pugliano MT, Michelson AD. Recommendations for the Standardization of Light Transmission Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. *J Thromb Haemost.* 2013 Apr 10.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. *Ann Clin Lab Sci* (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. *Semin Hematol.* 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. Bio/Data Corporation, Horsham, PA; 1984.
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EJF, RCG, editors, Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols. 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntrup EE, Lillcrap D, Montgomery RR. Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects. 2011.
- Gamer JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996 Jan;17(1):53-80.
- Grainick HR, Sultan Y, Collier BS. Von Willebrand's disease: combined qualitative and quantitative abnormalities. *N Engl J Med.* 1977 May 5;296(18):1024-30.
- Harmening, D. M. Clinical Hematology and Fundamentals of Hemostasis. Fifth Edition. F. A. Davis Company. 2009.
- Hoffbrand, A. V., Moss, P. A. H., & Pettit, J. E. Hoffbrand's Essential Haematology. Seventh Edition. John Wiley & Sons Ltd. 2016.
- Howard MA, Firkin BG. Ristocetin—a new tool in the investigation of platelet aggregation. *Thromb Diath Haemorrh.* 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Inherited disorders of platelet function and challenges to diagnosis of mucocutaneous bleeding. *Haemophilia.* 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kambayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Prevalence of impaired responsiveness to epinephrine in platelets among Japanese. *Thromb Res.* 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- Kaushansky K, Lichtman MA, Prchal JT, Levi MM, Press OW, Burns LJ, Caligiuri M, eds. Williams Hematology, 9e. McGraw-Hill Education. 2015.
- Keohane, E. M., Smith, L. J., Walenga, J. M., & Block, D. R. Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications. Fifth Edition. Saunders, an imprint of Elsevier Inc. 2016.
- Levine PH. The effect of thrombocytopenia on the determination of platelet aggregation. *Am J Clin Pathol.* 1976 Jan;65(1):79-82
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Standardization of light transmittance aggregometry for monitoring antiplatelet therapy: an adjustment for platelet count is not necessary. *J Thromb Haemost.* 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarder VJ, Salzman EW. Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. Platelets. Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Miller CH, Graham JB, Goldin LR, Elston RC. Genetics of classic von Willebrand's disease. I. Phenotypic variation within families. *Blood.* 1979 Jul;54(1):117-36.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides and 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. *J Physiol.* 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. *N Engl J Med.* 1979 May 17;300(20):1142-7.
- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- Nilsson, I. M. and Holmberg, L.: von Willebrand's Disease Today. *Clin. Hematol.* 8:276, 1979.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, Toftler GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. *Circulation.* 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Olson JD, Brockway WJ, Fass DN, Magnuson MA, Bowie EJ. Evaluation of ristocetin-Willebrand factor assay and ristocetin-induced platelet aggregation. *Am J Clin Pathol.* 1975 Feb;63(2):210-8.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. The Diagnosis of Bleeding Disorders. 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-Quílez A, González-Porras JR, Vicente V, Lozano ML, Bastida JM, Rivera J. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Ramsey R, Evatt BL. Rapid assay for von Willebrand factor activity using formalin-

- fixed platelets and microtitration technic. Am J Clin Pathol. 1979 Dec;72(6):996-9.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. Guideline for isolation precautions in hospitals Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. American Journal of Infection Control. 1996; Vol 24, Issue 1: 32-52.
- Triplett DA, et al. Platelet function: laboratory evaluation and clinical application. Chicago, IL: American Society for Clinical Pathology 1978.
- Weiss HJ. Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions. New York, NY: Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- White, M.M., and Jennings, L.K. Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures, Academic Press, Inc.; 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. Hematology. New York, NY: McGraw-Hill. 1977.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. The factor VIII abnormality in severe von Willebrand's disease. N Engl J Med. 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M. A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Normal distribution and stability during storage. Thromb Res. 1978 May;12(5):745-54.
- Zimmerman TS, Abildgaard CF, Meyer D. The factor VIII abnormality in severe von Willebrand's disease. N Engl J Med. 1979 Dec 13;301(24):1307-10.
- Zuzel M, Nilsson IM, Aberg M. A method for measuring plasma ristocetin cofactor activity. Normal distribution and stability during storage. Thromb Res. 1978 May;12(5):745-54.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός Εγγράφου: 107752 Αναθεώρηση: AA, Αύγουστος 2025

- Τροποποιήθηκαν οι Οδηγίες Δοκιμής
- Εφαρμόστηκαν οι Ρυθμιστικές Απαιτήσεις IVDR
- Αναμορφώθηκε και Ανασχεδιάστηκε για Βελτίωση της Χρήσης από τον Χειριστή

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101242 Αναθεώρηση: AA

Document No: 107752 Revision: AB, December 2025

- Αναθεωρημένες οδηγίες ανασύστασης: η ενότητα επαναδιατυπώθηκε για βελτίωση της σαφήνειας· η ενότητα αραιώσης αφαιρέθηκε· οι οδηγίες ανασύστασης και ο πίνακας ενημερώθηκαν· καθορίστηκε η χρήση του αραιωτικού AggRecetin ή ρυθμιστικού διαλύματος φυσιολογικού ορού με TRIS και διευκρινίστηκε ότι οι συγκεντρώσεις εργασίας παρασκευάζονται με άμεση ανασύσταση.
- Οι ενότητες Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται, Αποθήκευση και σταθερότητα, Στεριρότητα, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και Προετοιμασία για χρήση ενημερώθηκαν ώστε να περιλαμβάνουν το αραιωτικό AggRecetin.
- Η ενότητα Αναμενόμενα αποτελέσματα ενημερώθηκε: αφαιρέθηκε ο πίνακας αποτελεσμάτων, προστέθηκε δήλωση εύρους AggRecetin βασισμένη στη βιβλιογραφία και διευκρινίστηκε ότι τα εργαστήρια πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη.

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101242 Αναθεώρηση: AB

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

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

Η ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΒΙΟ/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 ΕΓΓΥΗΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ 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



100970
101241



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

www.biodatacorp.com

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



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



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



AGGRECETIN INSTRUCTIONS FOR USE # 107752 REV AB GREEK