

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το AGG/PAK™ 5 είναι ένα κιτ συνδυασμού αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων που περιέχει τα αντιδραστήρια ADP (Αδενοσίνη-5'-Διφωσφορική), Αραχιδονικό Οξύ (Αραχιδονικό Νάτριο), Κολлагόνιο (Διαλυτό Δέρμα Μόσχου, Τύπου 1), Επινεφρίνη (Αδρεναλίνη) και Ριστοσετίνη (Θειική Ριστοσετίνη Α).

Το αντιδραστήριο ADP είναι λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα Αδενοσίνης-5'-Διφωσφορικής. Αποτελεί βασικό συστατικό στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Το ADP δρα ως αγωνιστής ή ενεργοποιητής, συνδέεται με τους υποδοχείς των αιμοπεταλίων και ενεργοποιεί μια σειρά βιοχημικών διεργασιών που οδηγούν στην ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος είναι λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα του νατριούχου άλατος του Αραχιδονικού Οξέος. Είναι ένα απαραίτητο λιπαρό οξύ που βρίσκεται στα κοκκία των αιμοπεταλίων και στη μεμβράνη τους. Υφίσταται επεξεργασία σε πολλαπλά στάδια και μετατρέπεται σε Θρομβοξάνη A2 (TX A2). Το αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος προκαλεί ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Κολлагόνιου είναι λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα διαλυτού δέρματος μόσχου (Τύπου 1). Το αντιδραστήριο Κολлагόνιου προκαλεί μεταβολή του σχήματος των αιμοπεταλίων και τα ενεργοποιεί. Τα ενεργοποιημένα αιμοπετάλια απελευθερώνουν στη συνέχεια θρομβωτικές ουσίες από τα κοκκία τους, οι οποίες συμβάλλουν στην προσέλκυση επιπλέον αιμοπεταλίων στο σημείο της βλάβης.

Το αντιδραστήριο Επινεφρίνης είναι σταθεροποιημένο και λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα L-Αδρεναλίνης, το οποίο ενεργοποιεί τον αδρενεργικό υποδοχέα GP IIa προκαλώντας συσσώρευση αιμοπεταλίων χωρίς μεταβολή σχήματος. Παρόλο που μπορεί να ενισχύσει την απόκριση των αιμοπεταλίων σε άλλους αγωνιστές, το αντιδραστήριο Επινεφρίνης είναι ασθενής (αναστρέψιμος) αγωνιστής. Μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει απόκριση σε υγιή άτομα.

Το αντιδραστήριο Ριστοσετίνης είναι λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα Θειικής Ριστοσετίνης Α, ενός γλυκοπεπτιδίου άγνωστης χημικής δομής που έχει απομονωθεί από το *Nocardia lurida*. Η Ριστοσετίνη περιέχει περισσότερο από 90% Ριστοσετίνη Α.

Το συνδυαστικό κιτ AGG/PAK™ 5 έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με συσσωρευσιόμετρα φωτεινής διαπερατότητας (Light Transmission Aggregometers). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους θολοσιμετρικούς ή αναλυτές εμπέδησης, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

**ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το συνδυαστικό κιτ AGG/PAK™ 5 είναι ένα κιτ ευκολίας που περιέχει συνδυασμό αντιδραστηρίων ρουτίνας για τη συσσώρευση αιμοπεταλίων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόκληση αποκρίσεων συσσώρευσης και/ή συγκόλλησης στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Το κιτ περιλαμβάνει ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολлагόνιο, Επινεφρίνη και Ριστοσετίνη.

**ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ**

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 χρησιμοποιούνται, σε συνδυασμό με άλλα διαλύματα αραίωσης και δείγματα ελέγχου, για τη μέτρηση των μεταβολών στη διαπερατότητα του φωτός σε ένα δοκιμαστικό δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

**ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το συνδυαστικό κιτ AGG/PAK™ 5 παρέχει πληροφορίες σχετικά με διαφορετικές πτυχές της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων. Το συνδυαστικό κιτ AGG/PAK™ 5 συμβάλλει στην αξιολόγηση διαφόρων επίκτητων και κληρονομικών διαταραχών των αιμοπεταλίων ή της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών.

**ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, κατάστασης ή παράγοντα κινδύνου.

Το αντιδραστήριο ADP διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Όταν το ADP συνδέεται με συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, όπως οι P2Y1 και P2Y12, ενεργοποιεί ενδοκυττάριας αλληλουχίες σηματοδότησης. Αυτή η ενεργοποίηση προκαλεί ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχέων P2Y1, ενώ η ενεργοποίηση των P2Y12 διατηρεί την απόκριση, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσώρευση. Το αντιδραστήριο ADP χρησιμοποιείται για την ακριβή πρόκληση ενεργοποίησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων μέσω της αλληλεπίδρασης με αυτούς τους υποδοχείς. Με την παρατήρηση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων σε απόκριση στο ADP, οι κλινικοί χρήστες μπορούν να αξιολογήσουν τη λειτουργία / ποιότητα των αιμοπεταλίων σε σχέση με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση και συσσώρευση. Η διαδικασία αυτή είναι κρίσιμη για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών στην πρόληψη θρομβωτικών επεισοδίων. Το ADP προάγει επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών όπως η Θρομβοξάνη A2 (TX A2), ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος προκαλεί ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων μέσω της οδού του αραχιδονικού οξέος. Μετά τη σύνδεσή του με υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, το αραχιδονικό οξύ μετατρέπεται ενζυμικά σε Θρομβοξάνη A2 (TX A2), ενεργοποιώντας ενδοκυττάριας αλληλουχίες σηματοδότησης. Αυτό οδηγεί σε ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και σε απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου, στοιχεία απαραίτητα για σταθερή συσσώρευση. Η παρατήρηση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων σε απόκριση στο αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος επιτρέπει την αξιολόγηση της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων, των ανωμαλιών τους και της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών. Η παραγωγή δευτερογενών μεσολαβητών όπως η Θρομβοξάνη A2 (TX A2) ενισχύει περαιτέρω την ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Κολлагόνιου προκαλεί ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Με τη σύνδεσή του με γλυκοπρωτεϊνικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα τη γλυκοπρωτεΐνη VI (GP VI), ενεργοποιούνται ενδοκυττάριας αλληλουχίες σηματοδότησης. Αυτό οδηγεί σε ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και στην απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχέων GP VI, ενώ η παρατεταμένη ενεργοποίηση διασφαλίζεται μέσω της ιντεγκρίνης α2β1, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσώρευση. Το αντιδραστήριο Κολлагόνιου χρησιμοποιείται για την ακριβή πρόκληση ενεργοποίησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων, επιτρέποντας την αξιολόγηση της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων και διαταραχών που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση μέσω κολлагόνιου. Η διαδικασία αυτή είναι σημαντική για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών. Το κολлагόνιο προάγει επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Επινεφρίνης διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Με τη σύνδεσή της με συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, κυρίως τους α2-αδρενεργικούς υποδοχείς, η επινεφρίνη ενεργοποιεί ενδοκυττάριας αλληλουχίες σηματοδότησης. Η διαδικασία αυτή προκαλεί ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου, με τη δράση να διμεσολαβείται από τους α2-αδρενεργικούς υποδοχείς. Η παρατεταμένη απόκριση, απαραίτητη για σταθερή συσσώρευση, επιτυγχάνεται επίσης μέσω αυτών των υποδοχέων. Το αντιδραστήριο Επινεφρίνης χρησιμοποιείται για την ακριβή πρόκληση ενεργοποίησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Η παρατήρηση της απόκρισης των αιμοπεταλίων επιτρέπει την αξιολόγηση της λειτουργίας / ποιότητας διαταραχών που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση και συσσώρευση. Η διαδικασία αυτή είναι σημαντική για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών. Η επινεφρίνη προάγει επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Ριστοσετίνης αποτελεί ένα εξειδικευμένο αντιδραστήριο αιμοπεταλίων που χρησιμοποιείται στη δοκιμασία συσσώρευσης αιμοπεταλίων επαγόμενης από ριστοσετίνη (RIPA). Η ριστοσετίνη αλληλεπιδρά με τον Παράγοντα von Willebrand (vWF), μια κρίσιμη πρωτεΐνη του πλάσματος που συμμετέχει στις διαδικασίες προσκόλλησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Η ριστοσετίνη προκαλεί διαμορφωτική μεταβολή στο vWF, εκθέτοντας θέσεις σύνδεσης για τη γλυκοπρωτεΐνη Ib (GP Ib) των αιμοπεταλίων. Στη συνέχεια, οι υποδοχείς GP Ib συνδέονται με το vWF, οδηγώντας σε προσκόλληση των αιμοπεταλίων. Αυτή η αρχική προσκόλληση προδιαθέτει τα αιμοπετάλια για συσσώρευση. Σε περιπτώσεις έλλειψης του Παράγοντα von Willebrand ή σχετικών διαταραχών της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, η συσσώρευση μέσω ριστοσετίνης είναι περιορισμένη. Ως εκ τούτου, η δοκιμασία RIPA παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία / ποιότητα των αιμοπεταλίων και τη δραστηριότητα του vWF, συμβάλλοντας στον χαρακτηρισμό της νόσου von Willebrand (vWD) και συναφών αιμορραγικών διαταραχών. Η μέθοδος αυτή είναι ουσιώδης για την ακριβή αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων.

**ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ**

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 προορίζονται για χρήση σε ημιαυτόματους και πλήρως αυτοματοποιημένους συσσωρευσιόμετρα αιμοπεταλίων φωτεινής διαπερατότητας. Τα αντιδραστήρια αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με άλλους θολοσιμετρικούς ή αναλυτές εμπέδησης, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ**

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5. Οι αποκρίσεις σε αυτά τα αντιδραστήρια εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Συνιστάται ο έλεγχος γνωστού φυσιολογικού δότη με κάθε ένα παρτίδα αντιδραστηρίων του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5. Οι οργανισμοί προτυποποίησης κατατάσσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολлагόνιο, Επινεφρίνη και Ριστοσετίνη ως ημιοσοτική ή ημιοιοτική.

Το συνδυαστικό κιτ AGG/PAK™ 5 διατίθεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει 1 x 0,5 mL φιαλίδιο αντιδραστηρίου ADP, 1 x 0,5 mL φιαλίδιο αντιδραστηρίου Αραχιδονικού Οξέος, 1 x 0,5 mL φιαλίδιο αντιδραστηρίου Κολлагόνιου, 1 x 0,5 mL φιαλίδιο αντιδραστηρίου Επινεφρίνης και 1 x 0,5 mL φιαλίδιο αντιδραστηρίου Ριστοσετίνης. Η συγκέντρωση εργασίας του ADP είναι 200 μΜ, του Αραχιδονικού Οξέος 5 mg/mL, του Κολлагόνιου 1,9 mg/mL, της Επινεφρίνης 100 μΜ και της Ριστοσετίνης 15 mg/mL.

## ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

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

Τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσεΐνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ανθρώπινο ή ζωικό Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) για δοκιμές ρουτίνας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στην συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό της συσσώρευσης σε σύγκριση με το λευκό δείγμα Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP).

## ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Άνθρωπος: Για τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος και Κολλαγόνου, 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 το αντιδραστήριο Επινεφρίνης, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής συσσώρευσης είναι 16–20% σε υγιή άτομα. Είναι παγκόσμιος και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για το αντιδραστήριο Ριστοσεΐνης, ο επιπολασμός των διαταραχών των αιμοπεταλίων που σχετίζονται με τον Παράγοντα von Willebrand είναι παγκόσμιος και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι περίπου 2%.
- Αντισταμοπεταλιακά Φάρμακα: Για το ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Το 4% του πληθυσμού άνω των 40 ετών λαμβάνει αντισταμοπεταλιακά φάρμακα, εκτός της ασπιρίνης. Το 33% (για ενήλικες > 40 ετών), το 16% λαμβάνει διπλή αντισταμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT) και το 8% αντισταμοπεταλιακή θεραπεία (APT). Για το αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής συσσώρευσης, ανάλογα με την εκτιμώμενη χρήση ασπιρίνης, μπορεί να φτάσει έως και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η κλοπιδογρέλη όσο και ο συνδυασμός κλοπιδογρέλης με ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από το Αραχιδονικό Οξύ. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για το αντιδραστήριο Κολλαγόνου, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής συσσώρευσης, ανάλογα με την εκτιμώμενη χρήση ασπιρίνης, μπορεί επίσης να φτάσει έως και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η κλοπιδογρέλη όσο και ο συνδυασμός κλοπιδογρέλης με ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από το Κολλαγόνο. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για το αντιδραστήριο Επινεφρίνης, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Έχουν παρατηρηθεί διαφορετικά ποσοστά απόκρισης στην Επινεφρίνη μεταξύ διαφορετικών πληθυσμών. Μελέτες έχουν δείξει ότι η διπλή αντισταμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT) και η ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από την Επινεφρίνη. Για το αντιδραστήριο Ριστοσεΐνης, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Οι αναστολές BTK και η βανκομικίνη είναι γνωστό ότι μειώνουν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας RIPA. Ένα πρόσφατα αναπτυγμένο μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι της γλυκοπρωτεΐνης αιμοπεταλίων (GP) Ib, με την ονομασία OP-FI, καθώς και ένα εκτενώς μελετημένο μονοκλωνικό αντίσωμα anti-GPIIb γνωστό ως AP-1, εξαλείφουν πλήρως τη συγκόλληση αιμοπεταλίων που προκαλείται από τη ριστοσεΐνη.
- Κληρονομικές Διαταραχές Αιμοπεταλίων: Για το ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Υπάρχουν περίπου 60 τύποι, με 75 γνωστά γονίδια, συχνότητα 5/1000 και εκτιμώμενη εμφάνιση στο 1–2% του πληθυσμού. Για τα αντιδραστήρια Αραχιδονικού Οξέος και Κολλαγόνου, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Υπάρχουν περίπου 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων που επηρεάζουν περίπου το 0,3% του πληθυσμού. Ορισμένες κληρονομικές διαταραχές αιμοπεταλίων, όπως η Θρομβασθένεια Glanzmann και η Νόσος Αποθηκών (Storage Pool Disease), δεν παρουσιάζουν απόκριση στα αντιδραστήρια Αραχιδονικού Οξέος ή Κολλαγόνου. Για το αντιδραστήριο Επινεφρίνης, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής απόκρισης ποικίλλει ανάλογα με τη συγκεκριμένη διαταραχή. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για το αντιδραστήριο Ριστοσεΐνης, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Τα αιμοπετάλια από άτομα με Σύνδρομο Bernard-Soulier δεν συγκολλώνται όταν εκτίθενται στη Ριστοσεΐνη. Σε αντίθεση με τη Νόσο von Willebrand, τα επίπεδα δραστηριότητας του Παράγοντα von Willebrand (vWF) και του αντιγόνου von Willebrand παραμένουν εντός φυσιολογικών ορίων.
- Ζώα: Για τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσεΐνης, ο επιπολασμός και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

## ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ (IN VITRO)

Τα περιεχόμενα του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 είναι αντιδραστήρια in vitro διαγνωστικής χρήσης και προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Τα αντιδραστήρια αυτά δεν προορίζονται για ένεση ή κατάποση.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 προορίζονται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όταν προστεθούν σε αναδεδυμένο δοκιμαστικό δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) στους 37°C, εξωγενή αντιδραστήρια όπως ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολλαγόνο, Επινεφρίνη και Ριστοσεΐνη διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προκαλώντας μεταβολή του σχήματός τους και συσσώρευση. Αυτή η αρχική συσσώρευση ονομάζεται πρωτογενής συσσώρευση και είναι αναστρέψιμη. Ωστόσο, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια έχουν την ικανότητα να απελευθερώνουν ενδογενές ADP από τα κοκκία τους, οδηγώντας

σε ένα δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συσσώρευσης. Το συσσωρευσιόμετρο αιμοπεταλίων φωτεινής διαπερατότητας καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις μεταβολές, εμφανίζοντας παραμέτρους όπως η φάση καθυστέρησης (lag phase), η μεταβολή σχήματος και ο ρυθμός και η έκταση της συσσώρευσης κατά τη διάρκεια μιας προκαθορισμένης περιόδου δοκιμής.

Για το αντιδραστήριο Επινεφρίνης, μπορεί να παρατηρηθεί υπεραντιδραστικότητα. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία Sticky Platelet για επιβεβαίωση. Δεν ανταποκρίνονται όλα τα υγιή άτομα στο αντιδραστήριο Επινεφρίνης.

## ΚΑΛΙΜΠΡΑΤΟΡΕΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή υλικά ελέγχου για το συνδυαστικό κιτ AGG/PAK™ 5. Συνιστάται η δοκιμή δείγματος γνωστού δότη με κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσεΐνης. Οι αποκρίσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 αποδίδουν σύμφωνα με τις προδιαγραφές όταν τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

|            |         |   |
|------------|---------|---|
| <b>REF</b> | 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 Ριστοσεΐνης (0,5 mL)        |

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Καθαρό Νερό (Απεσταγμένο, Απιονισμένο, Αναλυτικής Καθαρότητας), pH 5,3 – 7,2 για ανασύσταση
- Ρυθμιστικό Διάλυμα TRIS ή φυσιολογικός ορός 0,85% για αραιώσεις



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΟΡΟΥ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.**

## ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- Αναλυτής Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονικό πιπέττα
- Άκρες πιπέττας ②
- Σωληνάρια δοκιμής για αναλυτή συσσώρευσης (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

- Τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσεΐνης δεν απαιτούν προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.
- Μετά την παραλαβή, τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσεΐνης πρέπει να φυλάσσονται στους 2–8°C στην αρχική τους συσκευασία.
- Τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Επινεφρίνης είναι σταθερά για 30 ημέρες όταν φυλάσσονται σε καλά κλεισμένα, αρχικά δοχεία στους 2–8°C.
- Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο Ριστοσεΐνης είναι σταθερό για 7 ημέρες όταν φυλάσσεται σε καλά κλεισμένο, αρχικό δοχείο στους 2–8°C.
- Τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια Αραχιδονικού Οξέος είναι σταθερά για 24 ώρες όταν φυλάσσονται σε καλά κλεισμένα, αρχικά δοχεία στους 2–8°C.
- Τα διαλύματα που περιέχουν αντιδραστήριο ADP είναι σταθερά για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

## ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ




Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού κιτ AGG/PAK™ 5 δεν είναι αποστειρωμένα προϊόντα. Πρέπει να λαμβάνεται προσοχή ώστε να μην επιμολύνεται το προϊόν κατά την πιπέτωση των ανασυσταθέντων ή των επιμερισμένων αντιδραστηρίων.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ





Να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (PPE) σύμφωνα με τις πολιτικές και τις πρακτικές του εργαστηρίου κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσεΐνης.

 Να ακολουθούνται οι τυπικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία δοκιμών εξέτασης και δειγμάτων.


 Τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσετίνης πρέπει να χειρίζονται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.

 Να αποφεύγεται η εξάτμιση των αντιδραστηρίων περιορίζοντας τις επιφάνειες ανταλλαγής αέρα-υγρού.

 Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων, δείγμα ελέγχου από γνωστό δότη πρέπει να αναλύεται διαδοχικά, χωρίς διακοπή.

 Για τη διατήρηση της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, τα εναπομείναντα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται σε καλά κλεισμένα, αρχικά δοχεία.

 Η απόρριψη των υλικών μετά τη δοκιμή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΣΥΜΒΑΝ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΔΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Ή Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.**


## ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΥΛΙΚΟΥ

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού kit AGG/PAK™ 5 δεν περιέχουν μολυσματικά υλικά. Τα δοκίμια εξέτασης και τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να χειρίζονται ως δυνητικά ικανά να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά τη δοκιμή, τα δοκίμια εξέτασης και τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού kit AGG/PAK™ 5 δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός εργαστηριακού περιβάλλοντος.


## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟΥ ΚΙΤ AGG/PAK™ 5 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (15–28°C) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ. ΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**

## ΑΝΑΔΙΑΛΥΣΗ

Η συγκέντρωση εργασίας του ανασυσταθέντος ADP είναι 200 µM, του αντιδραστηρίου Αραχιδονικού Οξέος 5 mg/mL, του Κολλαγόνου 1,9 mg/mL, της Επινεφρίνης 100 µM και της Ριστοσετίνης 15 mg/mL. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 µL αντιδραστηρίου ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης ή Ριστοσετίνης σε 225 µL δοκιμαστικού δείγματος Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

- Ανασυστήστε τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσετίνης με 0,5 mL Απιονισμένου Νερού.
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΘΟΛΑ, ΑΛΛΑ ΘΑ ΓΙΝΟΥΝ ΔΙΑΥΓΗ ΕΩΣ ΑΝΟΙΧΤΟ ΚΙΤΡΙΝΟ ΜΕΣΑ ΣΕ ΛΙΓΑ ΛΕΠΤΑ.**

- Τα ανασυσταθέντα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοσετίνης πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστά πριν από τη χρήση.

## ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ

### Για ΔΙΦΑΣΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ

Για την επίδειξη διφασικής συσσώρευσης με ADP, το Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) μπορεί να δοκιμαστεί με διάφορες αραιώσεις του αντιδραστηρίου. Μπορούν να γίνουν επιπλέον αραιώσεις για τον καθορισμό της κατώτατης συγκέντρωσης. Η κατώτατη συγκέντρωση είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που προκαλεί πρωτογενή συσσώρευση.


 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΣΤΕ TRIS ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ (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               |


## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ασπιρίνης ή σκευασμάτων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και άλλων φαρμάκων, συμπληρωμάτων ή ενεργειακών ποτών που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων για 7–10 ημέρες πριν από τη λήψη 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 ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΙΑΤΡΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.**

## 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.


 **ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΕ ΤΙΣ ΠΡΟΤΥΠΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ, ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ. ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΕ ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΑΗΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.**

### 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) κιτρικό 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
- Επαναναμείξτε το σωληνάριο πριν από τη φυγοκέντρηση

### 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 κιτρικού 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
- Επαναναμείξτε πριν τη φυγοκέντρηση

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΤΑΝ Ο ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΩ ΑΠΟ 30% Η 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)


- Φυγοκεντρήστε το αντιπηκτικό αίμα στις 150 x g για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου
- Ελέγξτε το πλάσμα για ερυθρά αιμοσφαίρια
- Εάν υπάρχουν ερυθρά, επαναλάβετε τη φυγοκέντρηση 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

### 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

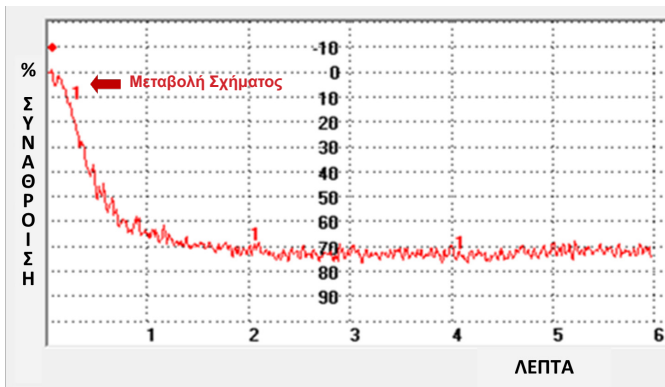
### Διαδικασία Ρουτίνας για Συγκόλληση

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

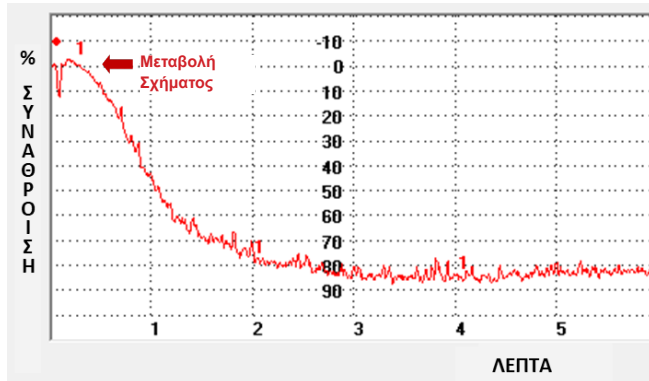
### Προετοιμάστε Ένα Δείγμα Λευκού (Blank) για Κάθε Ασθενή

 **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟ (BLANK). ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΑΛΛΟΝ 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.**

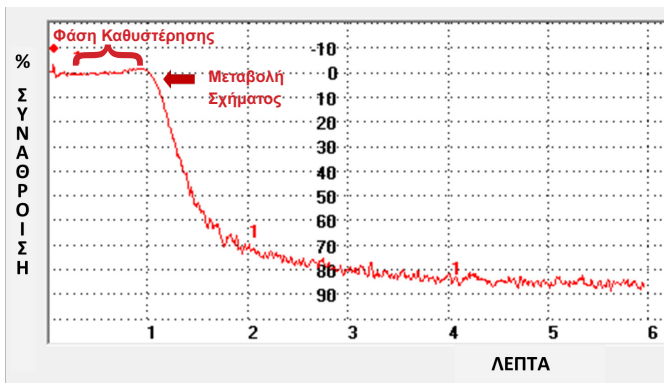
ΣΧΗΜΑ 1: ADP ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



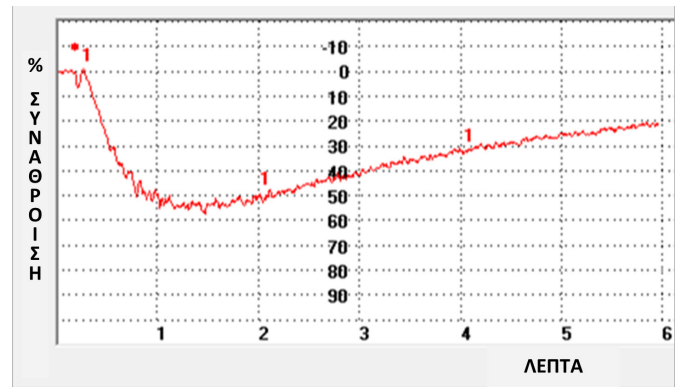
ΣΧΗΜΑ 3: ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



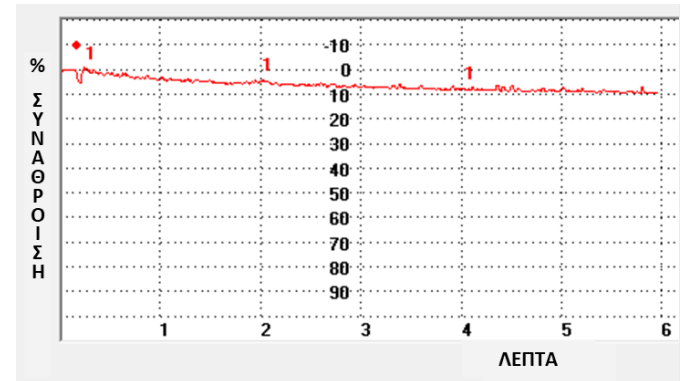
ΣΧΗΜΑ 5: ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



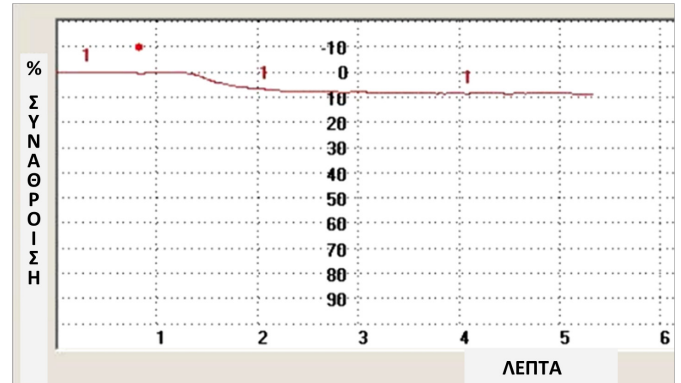
ΣΧΗΜΑ 2: ADP ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



ΣΧΗΜΑ 4: ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΠΟΚΡΙΣΗ (ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΑΣΠΙΡΙΝΗΣ)



ΣΧΗΜΑ 6: ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ



- Επισημάνετε ένα σωληνάριο με το γράμμα «B», τον αριθμό θέσης δοκιμής και το αναγνωριστικό του κάθε ασθενούς για να προσδιορίσετε το Λευκό.
- 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

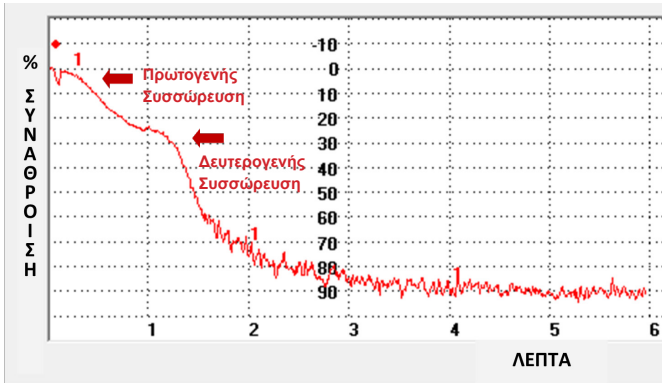
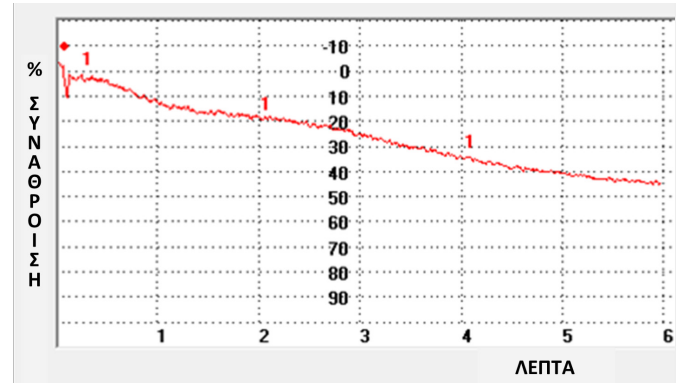
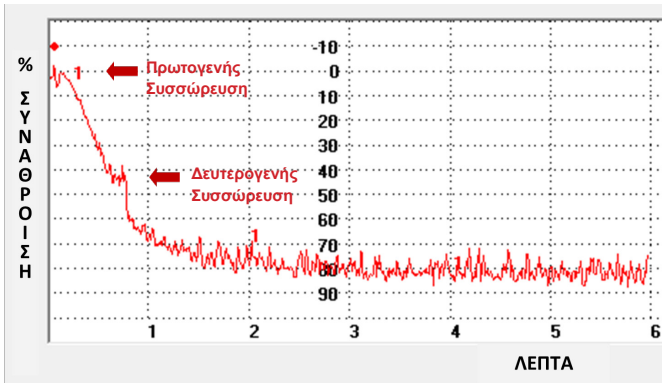
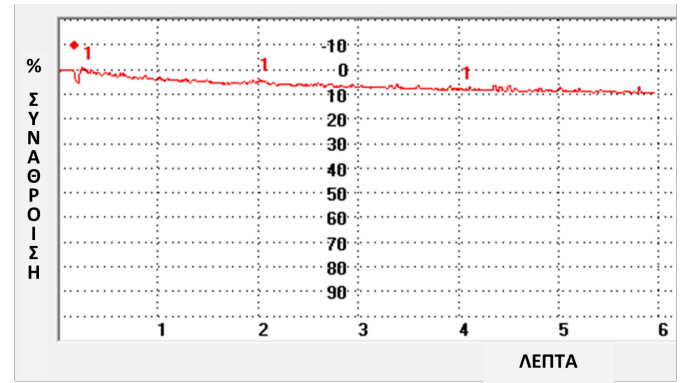
για δοκιμή.

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 Ή ΝΑ ΣΠΑΞΕΙ 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: ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΔΕΙΓΜΑ ΓΝΩΣΤΟΥ ΔΟΤΗ ΩΣ ΔΕΙΓΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ. ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΟΡΙΣΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΥ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ).

**ΣΧΗΜΑ 7: ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ****ΣΧΗΜΑ 8: ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ****ΣΧΗΜΑ 9: ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗ (RIPA) ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ****ΣΧΗΜΑ 10: ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗ (RIPA) ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ****ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

Για μελέτες συσσώρευσης αιμοπεταλίων, δείγμα γνωστού δότη πρέπει να εξετάζεται με τον ίδιο τρόπο όπως το δείγμα του ασθενούς, ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμής. Νέο δείγμα ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε σειρά δοκιμών και, κατά προτίμηση, με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίων ή μετά από συντήρηση του οργάνου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα αποδεκτά όρια για τον πληθυσμό ασθενών του και να επαληθεύει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμής.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

Τα πρότυπα συσσώρευσης για τα αντιδραστήρια του συνδυαστικού kit AGG/PAK™ 5 απεικονίζονται στα Σχήματα 1 έως 10.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ADP**

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο ADP απεικονίζονται στα Σχήματα 1 έως 2. Όταν το αντιδραστήριο ADP χρησιμοποιείται σε τελική συγκέντρωση 20 μΜ, προκαλεί ένα μεγάλο μονό κύμα συσσώρευσης σε φυσιολογικό Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις, από 2 μΜ έως 10 μΜ, μπορεί να παρατηρηθούν δύο διακριτά κύματα συσσώρευσης. Το πρωτογενές κύμα αποτελεί την άμεση απόκριση στο εξωγενές ADP που εισάγεται από το αντιδραστήριο, ενώ το δευτερογενές κύμα οφείλεται στην απελευθέρωση ενδογενούς ADP από τα αποθέματα νουκλεοπιδίων των αιμοπεταλίων.

Σε ορισμένα φυσιολογικά δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP), μπορεί να παρατηρηθεί αποσυσσώρευση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση, γεγονός που υποδηλώνει μεταβλητή απόκριση σε διαφορετικές συγκεντρώσεις ADP. Οι ενδείξεις (spikes) στα σχήματα υποδεικνύουν τα σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρονισμό της προσθήκης και τις επιδράσεις του στη διαδικασία συσσώρευσης.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ**

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος απεικονίζονται στα Σχήματα 3 και 4. Τα πρότυπα αυτά παρέχουν μια ολοκληρωμένη εικόνα του τρόπου με τον οποίο το αντιδραστήριο αλληλεπιδρά με το Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) υπό διαφορετικές συνθήκες.

Η λήψη μίας δόσης 600 mg ασπιρίνης έχει σημαντική επίδραση στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων, οδηγώντας σε απουσία συσσώρευσης που προκαλείται από το Αραχιδονικό Οξύ για έως και 5 ημέρες, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 5. Η απουσία αυτή υποδηλώνει ότι η ασπιρίνη αναστέλλει αποτελεσματικά την απόκριση συσσώρευσης, γεγονός που είναι κρίσιμο για την κατανόηση των ανιπηκτικών ιδιοτήτων της.

Επιπλέον, μπορεί να παρατηρηθεί παρατεταμένος χρόνος απόκρισης για έως και 8 ημέρες μετά τη λήψη ασπιρίνης, όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα 6. Ο παρατεταμένος

αυτός χρόνος απόκρισης αναφέρεται στην καθυστέρηση από την προσθήκη του αντιδραστηρίου Αραχιδονικού Οξέος έως την έναρξη της συσσώρευσης, υποδεικνύοντας την παρατεταμένη επίδραση της ασπιρίνης στη λειτουργία των αιμοπεταλίων.

Οι ενδείξεις (spikes) στα σχήματα υποδεικνύουν τα σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρονισμό της προσθήκης και τις επιδράσεις του στη διαδικασία συσσώρευσης.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ**

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο Κολλαγόνου απεικονίζονται στα Σχήματα 5 και 6, παρέχοντας μια λεπτομερή απεικόνιση των επιδράσεων του αντιδραστηρίου στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Μετά την προσθήκη του αντιδραστηρίου Κολλαγόνου στο PRP, παρατηρείται αρχικά μια φάση καθυστέρησης (lag phase), κατά την οποία δεν εμφανίζεται συσσώρευση. Μετά τη φάση αυτή, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια παρουσιάζουν εμφανή μεταβολή σχήματος. Ακολουθώντας τη μεταβολή σχήματος, παρατηρείται ένα μεγάλο μονό κύμα συσσώρευσης, το οποίο καταδεικνύει την ισχυρή απόκριση των αιμοπεταλίων στο αντιδραστήριο Κολλαγόνου.

Οι ενδείξεις (spikes) στα σχήματα υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρονισμό της προσθήκης και τις επιδράσεις του στη διαδικασία συσσώρευσης.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ**

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο Επινεφρίνης απεικονίζονται στα Σχήματα 7 και 8, παρέχοντας μια ολοκληρωμένη εικόνα των επιδράσεων του στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Όταν το αντιδραστήριο Επινεφρίνης προστίθεται σε φυσιολογικό PRP, προκαλεί διφασική απόκριση που χαρακτηρίζεται από δύο διακριτά κύματα συσσώρευσης. Το πρώτο κύμα αντιπροσωπεύει την αρχική απόκριση των αιμοπεταλίων στο αντιδραστήριο, ενώ το δεύτερο κύμα οφείλεται στην απελευθέρωση επιπλέον αγωνιστών από τα κοκκία των αιμοπεταλίων, ενισχύοντας περαιτέρω τη διαδικασία συσσώρευσης.

Η διφασική αυτή απόκριση αποτελεί χαρακτηριστικό φυσιολογικών δειγμάτων PRP και υποδηλώνει φυσιολογική λειτουργία των αιμοπεταλίων. Αντίθετα, μη φυσιολογική συσσώρευση Επινεφρίνης προσδιορίζεται όταν η τελική συσσώρευση είναι μικρότερη από 30%, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 10. Μια τέτοια μειωμένη απόκριση μπορεί να υποδηλώνει δυσλειτουργία των αιμοπεταλίων ή άλλες αιματολογικές ανωμαλίες, παρέχοντας πολύτιμες πληροφορίες για αξιολόγηση.

Οι ενδείξεις (spikes) στα σχήματα υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία στα οποία προστίθεται το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρονισμό της προσθήκης. Οι ενδείξεις αυτές είναι απαραίτητες για τη συσχέτιση της προσθήκης του αντιδραστηρίου Επινεφρίνης με τα παρατηρούμενα πρότυπα συσσώρευσης, επιτρέποντας την ακριβή ανάλυση των άμεσων επιδράσεων του στη διαδικασία συσσώρευσης.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο Ριστοσετίνη απεικονίζονται στα Σχήματα 9 και 10, παρέχοντας μια λεπτομερή εικόνα των επιδράσεων του αντιδραστήριου στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Η συσσώρευση που επάγεται από τη Ριστοσετίνη μπορεί να εμφανιστεί είτε ως διαφασική απόκριση είτε ως ένα μεγάλο μονό κύμα συσσώρευσης. Το πρωτογενές κύμα συσσώρευσης 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 συσσώρευσης.

Σε ασθενείς χωρίς αιμορραγική διαταραχή, η χορήγηση υψηλής δόσης Ριστοσετίνης οδηγεί συνήθως σε ένα ισχυρό μονό κύμα συσσώρευσης. Η έντονη αυτή απόκριση υποδηλώνει φυσιολογική λειτουργία των αιμοπεταλίων και φυσιολογική δραστηριότητα του Παράγοντα von Willebrand. Αντίθετα, χαμηλή δόση Ριστοσετίνης γενικά δεν προκαλεί απόκριση στους ίδιους ασθενείς, καθώς η χαμηλότερη συγκέντρωση δεν επαρκεί για την πρόκληση σημαντικής συσσώρευσης αιμοπεταλίων.

Ωστόσο, μια ισχυρή απόκριση σε χαμηλή δόση Ριστοσετίνης υποδηλώνει την παρουσία ορισμένων τύπων νόσου von Willebrand. Αντίθετα, φυσιολογικά άτομα χωρίς αιμορραγικές διαταραχές παρουσιάζουν συνήθως ελάχιστη ή καθόλου απόκριση σε χαμηλές δόσεις Ριστοσετίνης.

Είναι απαραίτητο τα αποτελέσματα της συσσώρευσης να ερμηνεύονται στο ευρύτερο πλαίσιο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Οριστική εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από περαιτέρω δοκιμές και ολοκληρωμένη αξιολόγηση. Τα σχήματα περιλαμβάνουν ενδείξεις (spikes) που υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία προσθήκης του αντιδραστήριου, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για την κατανόηση του χρονισμού της προσθήκης και των άμεσων επιδράσεων του στη διαδικασία συσσώρευσης.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα δικά του αναμενόμενα όρια και τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το αντιδραστήριο στις συγκεκριμένες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα όρια αυτά πρέπει να προσδιορίζονται με βάση τον εξοπλισμό, τις διαδικασίες, τα διαστήματα αναφοράς και τον πληθυσμό ασθενών του εκάστοτε εργαστηρίου.

Σύμφωνα με δημοσιευμένη βιβλιογραφία, το αντιδραστήριο ADP παράγει συνήθως τελική συσσώρευση στην περιοχή 69–91% και φάση καθυστέρησης (lag phase)  $\geq 15$  δευτερόλεπτα, το αντιδραστήριο Αραχιδονικό Οξύ παράγει τελική συσσώρευση στην περιοχή 61–93% και φάση καθυστέρησης  $\geq 25$  δευτερόλεπτα, το αντιδραστήριο Κολλαγόνου παράγει τελική συσσώρευση στην περιοχή 66–92% και φάση καθυστέρησης  $\geq 61$  δευτερόλεπτα, το αντιδραστήριο Επινεφρίνης παράγει τελική συσσώρευση στην περιοχή 54–92%, και η δοκιμασία RIPA παρουσιάζει τελική συσσώρευση στην περιοχή 67–95% υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Τα βιβλιογραφικά αυτά όρια παρέχονται αποκλειστικά για γενική ενημέρωση· τα εργαστήρια πρέπει να επαληθεύουν και να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα όρια πριν από τη χρήση.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Στη συσσώρευση αιμοπεταλίων φωτεινής διαπερατότητας, η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP μειώνει την παρατηρούμενη συσσώρευση. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PPP αυξάνει την τελική συσσώρευση. Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων στο PRP είναι μικρότερος από 75.000 αιμοπετάλια/μL. Η καταμέτρηση αιμοπεταλίων στο PRP μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη μέθοδο του αιμοκυτταρομέτρου. Δείγματα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις πρέπει να απορρίπτονται.

Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η δοκιμή πρέπει να επαναλαμβάνεται σε διαφορετικό χρόνο. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει διαστήματα αναφοράς προσαρμοσμένα στον πληθυσμό που εξυπηρετεί, καθώς και στις συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συσσώρευση αιμοπεταλίων, που προκαλείται από ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολλαγόνο, Επινεφρίνη και Ριστοκετίνη, 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 και, συνεπώς, τα αποτελέσματα είναι μοναδικά για κάθε ασθενή. Ορισμένες παράμετροι είναι πιο επιρρεπείς στη μη γραμμικότητα από άλλες. Αυτές περιλαμβάνουν τη φάση καθυστέρησης (lag phase), την πρωτογενή κλίση (primary slope), τη δευτερογενή κλίση (secondary slope), τη διαφασική απόκριση (biphasic response) και την αποσυσσωμάτωση (disaggregation). Η μη γραμμικότητα προκαλείται από πολλούς παράγοντες, όπως η χημεία της αντίδρασης και η οργανολογία. Η συσσώρευση αιμοπεταλίων απεικονίζει τον ρυθμό απόκρισης ή τη δραστηριότητα και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

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

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα δοκιμών που βασίζονται σε αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολλαγόνου, Επινεφρίνης και Ριστοκετίνης αναγνωρίζεται από πολλούς οργανισμούς προτύπων. Ο γενικά αποδεκτός συντελεστής μεταβλητότητας (CV) είναι  $\pm 15\%$ .

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

## ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ADP, ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ, ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ, ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ ΚΑΙ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

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

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

↓ = Μειωμένη συσσώρευση λόγω μείωσης ή απουσίας του δευτερογενούς κύματος

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

N = Φυσιολογική απόκριση

## 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

## 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.*
- Favalaro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In *EJF, RCG, editors, Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols.* 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. *Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects.* 2011.
- Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. *The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996 Jan;17(1):53-80.
- Gralnick HR, Sultan Y, Coller 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, 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, Tofer 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-Quilez A, González-Porrás 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: 107653 Αναθεώρηση: AA, Φεβρουάριος 2025

- Νέο προϊόν Συνδυαστικό ΚΙΤ

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 107649 Αναθεώρηση: AA

Αριθμός Εγγράφου: 107653 Αναθεώρηση: AB, Μάρτιος 2026

- Συντακτικές διορθώσεις (τυπογραφικές): καμία αλλαγή στο περιεχόμενο ή στις κανονιστικές πληροφορίες.
- Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες Αποθήκευσης και Σταθερότητας ώστε να περιλαμβάνουν σταθερότητα 24 ωρών μετά την ανασύσταση για το αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος και σταθερότητα 2 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου για τις αραϊώσεις ADP.
- Αναθεωρήθηκαν οι οδηγίες ανασύστασης του αντιδραστηρίου Ριστοσετίνης για βελτίωση της σαφήνειας: αφαιρέθηκε η ξεχωριστή προσέγγιση αραίωσης της Ριστοσετίνης και προστέθηκε ανασύσταση της Ριστοσετίνης με χρήση καθαρού νερού.
- Ενημερώθηκε η ενότητα Αναμενόμενα Αποτελέσματα: αφαιρέθηκε το διάγραμμα αποτελεσμάτων, προστέθηκε δήλωση εύρους βασισμένη στη βιβλιογραφία για τα αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολлагόνο, Επινεφρίνη και Ριστοσετίνη, και διεκρινίστηκε ότι τα εργαστήρια πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη.

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 107649 Αναθεώρηση: AB

**Για έναν πλήρη κατάλογο προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο [www.biodatacorp.com](http://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 ΕΓΓΥΨΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΨΗ, 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 ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΕΙΣΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΨΗ.

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 2026

REF  
107650



ΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΓΓΕΓΡΑΜΜΕΝΗ ΣΤΟ ISO 13485

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

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

EU REP

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

UK REP

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



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