

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος είναι μία λυοφιλοποιημένη παρασκευή του νατρίουχου άλατος του Αραχιδονικού Οξέος. Είναι ένα απαραίτητο λιπαρό οξύ που υπάρχει στα κοκκία των αιμοπεταλίων και στην κυτταρική μεμβράνη τους. Υφίσταται πολλαπλά στάδια επεξεργασίας και μετατρέπεται σε Θρομβοξάνη A2 (TX A2). Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος προκαλεί ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με Φωτομετρικούς Συγκεντρωσίμετρους (Light Transmission Aggregometers). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους αναλυτές θολερότητας ή αντίστασης, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

**ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος (Νατρίουχο Αραχιδονικό) προορίζεται για ρουτίνα χρήση στην επίδειξη της απόκρισης ενεργοποίησης Θρομβοξάνης A2 σε δείγματα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

**ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με άλλα διαλύματα και δείγματα ελέγχου, για τη μέτρηση των αλλαγών στη διαπερατότητα φωτός σε δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

**ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος παρέχει πληροφορίες σχετικά με διαφορετικές πτυχές της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων. Το αντιδραστήριο αυτό συμβάλλει στην αξιολόγηση διαφόρων επίκτητων και κληρονομικών διαταραχών των αιμοπεταλίων ή της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών.

**ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος δεν προορίζεται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, κατάσταση ή παράγοντα κινδύνου.

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος ενεργοποιεί τα αιμοπετάλια και προκαλεί συσσώρευση μέσω της οδού του αραχιδονικού οξέος. Κατά τη σύνδεση με υποδοχείς της επιφάνειας των αιμοπεταλίων, το αραχιδονικό οξύ υφίσταται ενζυματική μετατροπή σε Θρομβοξάνη A2 (TX A2), διευκολύνοντας ενδοκυτταρικές σηματοδοτικές αλληλουχίες. Αυτό προκαλεί ταχείες αλλαγές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου, που είναι κρίσιμα για σταθερή συσσώρευση. Η παρατήρηση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων ως αντίδραση στο Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να αξιολογούν τη λειτουργία / ποιότητα των αιμοπεταλίων, τις ανωμαλίες και τις αντιαιμοπεταλιακές θεραπείες. Η πρόκληση δευτερογενών μεσολαβητών όπως η Θρομβοξάνη A2 (TX A2) ενισχύει την ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων.

**ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος προορίζεται για χρήση με ημιαυτόματους και αυτόματους Φωτομετρικούς Συγκεντρωσίμετρους Αιμοπεταλίων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους αναλυτές θολερότητας ή αντίστασης, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ**

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος. Οι αποκρίσεις σε αυτό το αντιδραστήριο εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ένας γνωστός φυσιολογικός δότης θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε νέα παρτίδα Αντιδραστηρίου Αραχιδονικού Οξέος. Οι οργανισμοί τυποποίησης ταξινομούν την αιμοπεταλιακή συσσώρευση που ετάγεται από το Αραχιδονικό Οξύ ως ημι-ποσοτική ή ημι-ποιοτική.

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος διατίθεται σε συσκευασία 3 x 0.5 mL φιαλιδίων. Η συγκέντρωση εργασίας του Αραχιδονικού Οξέος είναι 5 mg/mL.

**ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

Το δείγμα προετοιμάζεται από ολικό αίμα που έχει αντιπηκτική ουσία κίτριου νατρίου. Το εξεταζόμενο δείγμα είναι Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Το δείγμα αναφοράς είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP).

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ανθρώπινο ή ζωικό Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) για ρουτίνα εξετάσεις συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό συσσώρευσης σε σύγκριση με δείγμα αναφοράς (PPP).

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

- Άνθρωποι: Η επικράτηση των διαταραχών αιμοπεταλίων είναι παγκόσμια και ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι μεταβλητή.

- Αντιαιμοπεταλιακά Φάρμακα: Η επικράτηση της παθολογικής συσσώρευσης λόγω του Αντιδραστηρίου Αραχιδονικού Οξέος, σε συνάρτηση με την εκτιμώμενη χρήση Ασπιρίνης, φτάνει έως και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η Κλοπιδογρέλη όσο και ο συνδυασμός Κλοπιδογρέλης με Ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση που προκαλείται από Αραχιδονικό Οξύ. Η επίπτωση είναι μεταβλητή.
- Κληρονομικές Διαταραχές Αιμοπεταλίων: Η επικράτηση και η επίπτωση είναι μεταβλητές. Υπάρχουν 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων που επηρεάζουν περίπου το 0,3% του πληθυσμού. Ορισμένα κληρονομικά ελαττώματα, όπως η Θρομβασθένεια Glanzmann και η Νόσος Αποθήκευσης Κοκκίων (Storage Pool Disease), δεν παρουσιάζουν απόκριση στο Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος.
- Ζώα: Η επικράτηση και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

**ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ IN VITRO**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro αποκλειστικά από Επαγγελματίες Εργαστήρια. Το παρόν αντιδραστήριο δεν προορίζεται για ένεση ή κατάποση.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε εργαστήρια από εξειδικευμένο προσωπικό.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Όταν προστίθεται σε δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) που αναδεύεται στους 37°C, εξωγενή αντιδραστήρια όπως ADP, Αραχιδονικό Οξύ, Κολλαγόνο, Επινεφρίνη και Ρισοσετίνη διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προκαλώντας αλλαγή σχήματος 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 δευτερογενή, μη αναστρέψιμη συσσώρευση. Ο Αναλυτής Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων με Μετάδοση Φωτός (Light Transmission Aggregometer) καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις αλλαγές, εμφανίζοντας παραμέτρους όπως φάση αναμονής (lag phase), αλλαγή σχήματος, και ρυθμό και έκταση της συσσώρευσης κατά τη διάρκεια προκαθορισμένης χρονικής περιόδου δοκιμής.

**ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΕΣ & ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή δείγματα ελέγχου για το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος. Ένα γνωστό φυσιολογικό δείγμα δότη πρέπει να δοκιμάζεται με κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου. Οι αποκρίσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος θα λειτουργεί όπως καθορίζεται, εφόσον ακολουθούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

**ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

**REF** 101297: 3 φιαλιδία Αντιδραστηρίου Αραχιδονικού Οξέος (0.5 mL)

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**

- Καθαρό Νερό (Απεσταγμένο, Απιονισμένο, Αντιδραστηριακής Ποιότητας), pH 5.3 – 7.2 για ανασύσταση
- Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS (TBS) ή φυσιολογικός ορός 0.85% για αραιώσεις



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

**ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ**

Αναλυτής Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)




**Φυγόκεντρος**

- Αναλυτής Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων (σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονικό πιπέττα
- Άκρες πιπέττας ②
- Δοκιμαστικοί σωλήνες για τον αναλυτή (σιλικωνωμένοι) ②
- Μαγνητικοί αναδευτήρες για τον αναλυτή (με επικάλυψη πλαστικού) ②
- Πλαστικοί σωλήνες και καπάκια για τις αραιώσεις ②




**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΙΔΗ, ΟΠΩΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ, ΡΑΒΔΟΙ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ, ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΩΜΑΤΑ, ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.**









## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

-  Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος δεν απαιτεί θερμοκρασιακή προστασία κατά τη μεταφορά.
-  Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος στους 2–8°C στην αρχική του συσκευασία.
-  Το ανασυσταθέν Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος είναι σταθερό για 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε ερμητικά κλεισμένα, αρχικά δοχεία στους 2–8°C.

## ΑΣΗΨΙΑ

-  Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν. Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος κατά τη χρήση πιπέτας για ανασυσταθέντα ή κατανεμημένα αντιδραστήρια.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Φοράτε Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τις πολιτικές και πρακτικές του εργαστηρίου κατά το χειρισμό του Αντιδραστήριου Αραχιδονικού Οξέος.
-  Ακολουθήστε τις βασικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία των δειγμάτων προς έλεγχο.
-  Χειριστείτε το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος με προσοχή για να αποφύγετε επιμολύνσεις κατά τη χρήση.
-  Αποφύγετε την εξάτμιση του αντιδραστήριου περιορίζοντας την επιφάνεια ανταλλαγής αέρα-υγρού.
-  Για να διασφαλιστούν τα βέλτιστα αποτελέσματα της δοκιμής, ένα γνωστό δείγμα ελέγχου από δότη πρέπει να εκτελείται διαδοχικά και χωρίς διακοπή.
-  Για τη διατήρηση της σταθερότητας του αντιδραστήριου, φυλάσσετε το υπόλοιπο αντιδραστήριο στα αρχικά του δοχεία, ερμητικά κλεισμένα.
-  Απορρίψτε τα υλικά μετά τη δοκιμή σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές διατάξεις και τις πολιτικές του εργαστηρίου.
-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ:** ΚΑΘΕ ΣΟΒΑΡΟ ΣΥΜΒΑΝ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΟΠΟΥ ΕΔΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.


## ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος δεν περιέχει μολυσματικά υλικά. Τα δείγματα δοκιμής πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να χειρίζονται ως ικανά να μεταδώσουν λοιμώξεις. Μετά τη δοκιμή, τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ


Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος δεν απαιτεί τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (15–28° C) ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΝΑΔΙΑΛΥΣΗ. ΤΑ ΦΥΛΑΓΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΕΛΘΟΥΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

## ΑΝΑΔΙΑΛΥΣΗ

Η τελική συγκέντρωση του αναδιαλυμένου Αντιδραστήριου Αραχιδονικού Οξέος είναι 5 mg/mL. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 µL Αντιδραστήριου Αραχιδονικού Οξέος σε 225 µL δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

- Αναδιαλύστε το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος με 0,5 mL καθαρού νερού.
- Ανακινήστε απαλά (αναστροφή) για ανάμιξη.
-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΘΟΛΟ, ΑΛΛΑ ΜΕΣΑ ΣΕ ΛΙΓΑ ΛΕΠΤΑ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΔΙΑΓΓΕΣ ΕΩΣ ΩΧΡΟΚΙΤΡΙΝΟ.
- Το αναδιαλυμένο Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος πρέπει να παραμένει σφραγισμένο έως τη χρήση.

## 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 επιηρεάζουν 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 ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ 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.


-  **Εφαρμόζετε τις πρότυπες προφυλάξεις καθ' όλη τη διάρκεια της συλλογής του δείγματος, της προετοιμασίας και της ανάλυσης. Απορρίψτε 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 "πέταλούδα" 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 "πέταλούδα" 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 ΡΥΘΜΙΣΤΕΙ 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

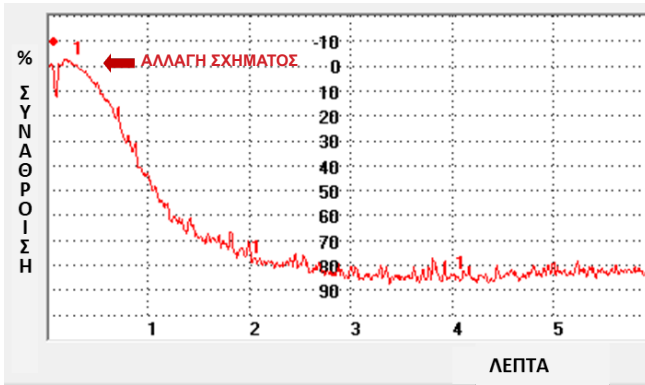
-  **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟ (BLANK). ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΕΙΝΑΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΑΛΛΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΤΩΧΟΥ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (PPP) ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΑΝ Ο ΙΔΙΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ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

- Επισημάνετε ένα σωληνάριο με το γράμμα «B», τον αριθμό θέσης δοκιμής και το αναγνωριστικό του 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.

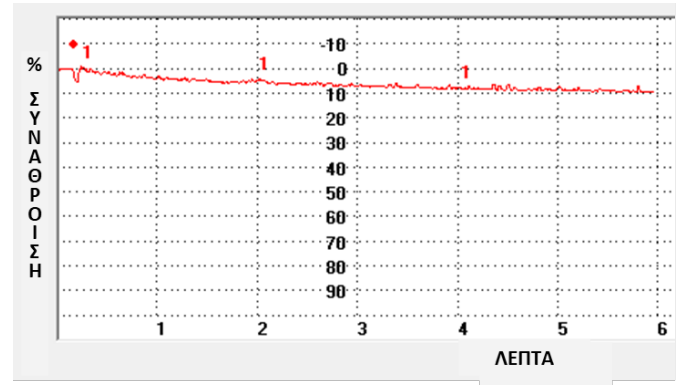
### Προετοιμασία Δειγμάτων

- 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.

**ΕΙΚΟΝΑ 1: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΜΕ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ**



**ΕΙΚΟΝΑ 2: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΠΟΚΡΙΣΗ ΣΤΟ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ**



- 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 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: 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).**

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Για μελέτες συγκόλλησης αιμοπεταλίων, ένας γνωστός δότης θα πρέπει να εξετάζεται με τον ίδιο τρόπο όπως και ο ασθενής, ώστε να διασφαλιστεί η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμών. Ένα νέο δείγμα ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε σειρά δοκιμών και κατά προτίμηση με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστήριων ή μετά από συντήρηση του οργάνου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει τα αποδεκτά του όρια για τον πληθυσμό των ασθενών του και να επαληθεύσει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμής.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

Τυπικά πρότυπα συγκόλλησης που προκαλούνται από το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος απεικονίζονται στις Εικόνες 1 και 2. Αυτά τα πρότυπα παρέχουν μια συνολική εικόνα για τον τρόπο με τον οποίο το αντιδραστήριο αλληλεπιδρά με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) υπό διαφορετικές συνθήκες.

Η λήψη μιας μόνο δόσης Ασπιρίνης των 600 mg έχει σημαντική επίδραση στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, με αποτέλεσμα την απουσία συγκόλλησης που προκαλείται από το Αραχιδονικό Οξύ για ένα έως και 5 ημέρες, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Αυτή η απουσία υποδεικνύει ότι η Ασπιρίνη αναστέλλει αποτελεσματικά την απόκριση συγκόλλησης, κάτι που είναι κρίσιμο για την κατανόηση των αντιπηκτικών της ιδιότητων.

Επιπλέον, παρατεταμένος χρόνος απόκρισης μπορεί να παρατηρηθεί για έως και 8 ημέρες μετά τη λήψη της Ασπιρίνης, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 2. Ο παρατεταμένος αυτός χρόνος αναφέρεται στην καθυστέρηση από την προσθήκη του Αντιδραστήριου Αραχιδονικού Οξέος έως την έναρξη της συγκόλλησης, αναδεικνύοντας την παρατεταμένη επίδραση της Ασπιρίνης στη λειτουργία των αιμοπεταλίων.

Τα σημεία αιχμής στις εικόνες δείχνουν τα σημεία στα οποία προστέθηκε το

αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρόνο εισαγωγής του αντιδραστήριου και τις επιδράσεις του στη διαδικασία συγκόλλησης.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

ΕΛΑΤΤΩΜΑ	ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ
ΣΑΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ	↓ or N
ΘΡΟΜΒΑΣΘΕΝΕΙΑ	↓↓ ↓↓
ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΙΣΙΝΑΣ ΑΠΟΘΗΚΥΣΗΣ	↓
ΝΟΣΟΣ VON WILLEBRAND	N
ΣΥΝΔΡΟΜΟ BERNARD-SOULIER	N

- ↓ = Μειωμένη Συγκόλληση λόγω Απουσίας ή Μείωσης του Δευτερογενούς Κύματος
- ↓↓ ↓↓ = Μειωμένη Συγκόλληση λόγω Απουσίας ή Μείωσης Πρωτογενούς και Δευτερογενούς Κύματος
- N = Φυσιολογική Απόκριση

**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 επαγωγή της αιμοπεταλιακής συσώρευσης. Τα εύρη αυτά θα πρέπει να προσδιορίζονται με βάση τον ειδικό εξοπλισμό, τις διαδικασίες, τα διαστήματα αναφοράς και τον πληθυσμό ασθενών του εργαστηρίου.

Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρει ότι το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος συνήθως παράγει Τελική Συσώρευση στο εύρος 61–93% και Λανθάνουσα Φάση ≥25 δευτερολέπτων, υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Το εύρος αυτό, βασισμένο στη βιβλιογραφία, παρέχεται μόνο για γενική ενημέρωση· τα εργαστήρια οφείλουν να επαληθεύουν και να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη πριν από την κλινική χρήση.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Στην Ανάλυση Συγκόλλησης με Φωτεινή Διαπερατότητα (Light Transmission Aggregometry), η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP προκαλεί μείωση της παρατηρούμενης συγκόλλησης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PRP προκαλεί αύξηση της τελικής συγκόλλησης. Ψευδή αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν αν ο αριθμός αιμοπεταλίων στο PRP είναι μικρότερος από 75.000 αιμοπετάλια / mm<sup>3</sup>. Οι μετρήσεις αιμοπεταλίων στο PRP πρέπει να γίνονται μόνο με αιμοκυτταρόμετρο. Δείγματα που είναι αλλοιωμένα πρέπει να απορρίπτονται. Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί σε άλλη χρονική στιγμή. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει δικά του όρια αναφοράς προσαρμοσμένα στον πληθυσμό που εξυπηρετεί και στις συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί.

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ**

Η συγκόλληση αιμοπεταλίων που προκαλείται από ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως το Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος αποτελεί ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμής. Οι αποκρίσεις βασίζονται στη διαφορά μετάδοσης φωτός μεταξύ του Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και του Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP), και επομένως τα αποτελέσματα είναι μοναδικά για κάθε ασθενή. Ορισμένες παράμετροι είναι πιο επιρρεπείς σε μη γραμμικότητα από άλλες. Αυτές περιλαμβάνουν τη φάση καθυστέρησης (lag phase), την πρωτογενή και δευτερογενή κλίση, την διαφασική απόκριση και την αποσυγκόλληση. Η μη γραμμικότητα οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, όπως η χημεία της αντίδρασης και ο εξοπλισμός. Η συγκόλληση αιμοπεταλίων δείχνει τον ρυθμό ή τη δραστηριότητα της απόκρισης και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

Στη συγκόλληση αιμοπεταλίων, η ακρίβεια είναι σχετική και εξαρτάται από το σύστημα δοκιμής. Οι περιορισμοί της μεθόδου καθιστούν δύσκολη την παροχή τυπικών τιμών ακρίβειας ή αναπαραγωγιμότητας.

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, ακρίβεια και αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα που βασίζονται στο Αντιδραστήριο Αραχιδονικού Οξέος έχει αναγνωρισθεί από πολλούς οργανισμούς προτύπων. Ο γενικά αποδεκτός Συντελεστής Μεταβλητότητας (CV) είναι  $\pm 15\%$ .

Επαναληψιμότητα μεταξύ δοκιμών:	λιγότερο από $\pm 7,5\%$
Από όργανο σε όργανο:	λιγότερο από $\pm 15,0\%$
Μεταξύ παρτίδων αντιδραστήριου:	λιγότερο από $\pm 10,5\%$
Από εργαστήριο σε εργαστήριο (σύστημα σε σύστημα):	λιγότερο από $\pm 12,5\%$

## 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, 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 Transmittance Aggregometry: A Consensus of the Working Party from the Platelet Physiology Subcommittee of SSC/ISTH. *J Thromb Haemost.* 2013 Apr 10.
- CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
- CLSI. Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI document H58-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Collection, Transport and Processing for Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP17-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Day HJ, Holmsen H. Laboratory tests of platelet function. *Ann Clin Lab Sci* (1971). 1972 Jan-Feb; 2(1):63-74.
- Day HJ, Rao AK. Evaluation of platelet function. *Semin Hematol.* 1986 Apr;23(2):89-101.
- Eichelberger, JW. Kinetic (Slope) Measurement of Platelet Aggregation. *Bio/Data Corporation, Horsham, PA;* 1984.
- Favaloro EJ, Gosselin RC, Pasalic L, Lippi G. Post-analytical issues in hemostasis and thrombosis testing: An update. In EJJ, RCG, editors, *Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols.* 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillicrap D, Montgomery RR. *Von Willebrand Disease: Basic and Clinical Aspects.* 2011.
- Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. *The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996 Jan;17(1):53-80.
- Howard MA, Firkin BG. Ristocetin—a new tool in the investigation of platelet aggregation. *Thromb Diath Haemorrh.* 1971 Oct 31; 26(2): 362-9.
- Israels SJ, El-Ekiaby M, Quiroga T, Mezzano D. Inherited disorders of platelet function and challenges to diagnosis of mucocutaneous bleeding. *Haemophilia.* 2010 Jul;16 Suppl 5:152-9.
- Kabayashi J, Shinoki N, Nakamura T, Ariyoshi H, Kawasaki T, Sakon M, Monden M. Prevalence of impaired responsiveness to epinephrine in platelets among Japanese. *Thromb Res.* 1996 Jan 1;81(1):85-90.
- Levine PH. The effect of thrombocytopenia on the determination of platelet aggregation. *Am J Clin Pathol.* 1976 Jan;65(1):79-82
- Linnemann B, Schwonberg J, Mani H, Prochnow S, Lindhoff-Last E. Standardization of light transmittance aggregometry for monitoring antiplatelet therapy: an adjustment for platelet count is not necessary. *J Thromb Haemost.* 2008 Apr;6(4):677-83.
- Marcus AJ, Coleman RW, Hirsh J, Ivarer VJ, Salzman EW. *Hemostasis and thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice.* Vol. 472. Philadelphia: JB Lippincott Company; 1982.
- Michelson, AD. *Platelets.* Third Edition. Amsterdam: Academic Press; 2013.
- Mills DC, Robb IA, Roberts GC. The release of nucleotides, 5-hydroxytryptamine and enzymes from human blood platelets during aggregation. *J Physiol.* 1968 Apr;195(3):715-29.
- Moncada S, Vane JR. Arachidonic acid metabolites and the interactions between platelets and blood-vessel walls. *N Engl J Med.* 1979 May 17;300(20):1142-7.

- NCCLS. Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline. NCCLS document H51-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
- O'Donnell CJ, Larson MG, Feng D, Sutherland PA, Lindpaintner K, Myers RH, D'Agostino RA, Levy D, Toftler GH; Framingham Heart Study. Genetic and environmental contributions to platelet aggregation: the Framingham heart study. *Circulation.* 2001 Jun 26;103(25):3051-6.
- Owen CA Jr, Bowie EJW, Thompson JH Jr. *The Diagnosis of Bleeding Disorders.* 2nd ed. Little, Brown, and Company; 1975.
- Palma-Barqueros V, Revilla N, Sánchez A, Zamora Cánovas A, Rodríguez-Alén A, Marín-Quílez A, González-Porras JR, Vicente V, Lozano ML, Bastida JM, Rivera J. Inherited Platelet Disorders: An Updated Overview. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 26;22(9):4521.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control.* 2007 Dec;35(10 Suppl 2):S65-164.
- The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Centers for disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services. Guideline for isolation precautions in hospitals Part II. Recommendations for isolation precautions in hospitals. *American Journal of Infection Control.* 1996; Vol 24, Issue 1: 32-52.
- Triplett DA, et al. *Platelet function: laboratory evaluation and clinical application.* Chicago, IL: American Society for Clinical Pathology 1978.
- Weiss HJ. *Aspirin and Platelets in Drugs and Hematologic Reactions.* New York, NY: Dimittov and Nodine, eds. Grune and Stratton. 1974.
- White, M.M., and Jennings, L.K. *Platelet Protocols: Research and Clinical Laboratory Procedures,* Academic Press, Inc.; 1999.
- Williams WJ, Beutler E, Erslev AJ, Rundles RW. *Hematology.* New York, NY: McGraw-Hill. 1977.

## ΣΥΜΒΟΛΑ



Βιο-επικίνδυνο



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Σήμανση CE & καταχωρημένο προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης



In vitro διαγνωστική συσκευή



Βιομηχανικό



Πρέπει να διαβάσετε



Μη αποστειρωμένο



Μόνο για μία χρήση



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ηνωμένο Βασίλειο Σήμανση & Καταχωρημένο Προϊόν



Αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός Εγγράφου: 107710 Αναθεώρηση: AA, Μάιος 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.: 101302 Αναθεώρηση: AA

Αριθμός Εγγράφου: 107710 Αναθεώρηση: AB, Δεκέμβριος 2025

- Διορθώθηκαν τυπογραφικά σφάλματα σε ολόκληρο το έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σταθερότητας (24 ώρες μετά την ανασύσταση) - δεν υπάρχουν αλλαγές στο προϊόν ή στην απόδοση.
- Ενημερώθηκε η ενότητα Αναμενόμενα Αποτελέσματα: αφαιρέθηκε το διάγραμμα αποτελεσμάτων, προστέθηκε δήλωση εύρους για το Αραχιδονικό Οξύ βασισμένη στη βιβλιογραφία και διευκρινίστηκε ότι τα εργαστήρια πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη.

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101302 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 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](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101297



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

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



ARACHIDONIC ACID INSTRUCTIONS FOR USE # 107710 REV AB GREEK