

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια είναι ένα τυποποιημένο και σταθεροποιημένο εναιώρημα ανθρώπινων αιμοπεταλίων, ειδικά σχεδιασμένο για δοκιμές συσώρευσης αιμοπεταλίων. Χρησιμοποιούνται συνήθως στις δοκιμασίες δραστηκότητας του Συμπράγοντα Ριστοκετίνης και διατηρούν τη ζωτικής σημασίας λειτουργία του υποδοχέα GPIb, εξασφαλίζοντας ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα. Το εναιώρημα ανθρώπινων αιμοπεταλίων σταθεροποιημένων με φορμαλίνη απλοποιεί την ανίχνευση της αναστολής του παράγοντα von Willebrand (vWF) σε μικτά δείγματα πλάσματος ασθενούς και δεξαμενής πλάσματος. Η διαδικασία λυοφιλίωσης παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) είναι ένα έτοιμο προς χρήση ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,06 M που περιέχει 0,01% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με Αναλυτές Συσώρευσης Αιμοπεταλίων με Μετάδοση Φωτός (Light Transmission Aggregometers). Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με άλλους θολοσιμετρικούς ή αναλυτές εμπεδής, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια είναι ένα τυποποιημένο και σταθεροποιημένο εναιώρημα ανθρώπινων αιμοπεταλίων που χρησιμοποιείται συνήθως ως συστατικό της δοκιμασίας δραστηκότητας του Συμπράγοντα Ριστοκετίνης (Ristocetin Cofactor Assay Activity Test).

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια χρησιμοποιούνται, σε συνδυασμό με άλλα αντιδραστήρια, αραιωτικά και δείγματα ελέγχου, για τη μέτρηση των μεταβολών της διαπερατότητας του φωτός σε δείγμα δοκιμής Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια παρέχουν ουσιώδεις πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργική δραστηκότητα του παράγοντα von Willebrand (vWF). Τα αιμοπετάλια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να υποστηρίζουν την αξιολόγηση του συνδρόμου von Willebrand (vWS), συμβάλλοντας στη διάγνωση και την ταξινόμηση κληρονομικών ή επίκτητων διαταραχών που σχετίζονται με τον vWF.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, πάθησης ή παράγοντα κινδύνου.

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση της δραστηκότητας και της λειτουργίας του παράγοντα von Willebrand (vWF) μέσω της δοκιμασίας Συμπράγοντα του παράγοντα von Willebrand (vW Cofactor Assay). Μετά την ανασύστασή τους, χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της ικανότητας του vWF να μεσολαβεί στην προσκόλληση και τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, οι οποίες αποτελούν κρίσιμα στοιχεία της διαδικασίας της αιμόστασης. Όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ειδικά αντιδραστήρια, όπως η Ριστοκετίνη, τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια διευκολύνουν τη δοκιμασία Συμπράγοντα Ριστοκετίνης του παράγοντα von Willebrand (vWF Ristocetin Cofactor Assay), επιτρέποντας τη μέτρηση της λειτουργικής αποτελεσματικότητας του vWF.

Το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στις δοκιμασίες του παράγοντα von Willebrand (vWF), διατηρώντας σταθερό pH περίπου 7,4 και ρυθμίζοντας την ιοντική ισχύ του διαλύματος. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνονται οι βέλτιστες αλληλεπιδράσεις μεταξύ του vWF, της Ριστοκετίνης και των αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας Συμπράγοντα του παράγοντα von Willebrand. Το TBS δημιουργεί συνθήκες που προσομοιάζουν τη φυσιολογική διατηρητική τάση, η οποία είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της ικανότητας του vWF να προάγει την προσκόλληση και τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων. Επιπλέον, το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) βελτώνει την αναπαραγωγίμότητα των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων, παρέχοντας αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του vWF.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια προορίζονται για χρήση σε ημιαυτόματους και αυτόματους αναλυτές συσώρευσης αιμοπεταλίων με μετάδοση φωτός (Light Transmission Platelet Aggregometers). Τα αιμοπετάλια αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με άλλους θολοσιμετρικούς ή αναλυτές εμπεδής, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια. Οι αποκρίσεις των αιμοπεταλίων αυτών εξαρτώνται από τη συγκέντρωσή τους. Με κάθε νέα παρτίδα Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων θα πρέπει να εξετάζεται ένας γνωστός φυσιολογικός δότης. Οι οργανισμοί τυποποίησης κατατάσσουν τις δοκιμασίες δραστηκότητας του Συμπράγοντα Ριστοκετίνης ως ημιποσοτικές ή ημιποιοτικές.

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν είτε 1

φιαλίδιο των 10,0 mL Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων μαζί με 1 φιαλίδιο των 10,0 mL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS), είτε 3 φιαλίδια των 4,0 mL Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων μαζί με 3 φιαλίδια των 4,0 mL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS).

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα για τη δοκιμασία παρασκευάζεται από ολικό αίμα με αντιπηκτικό κίτρινο νάτριο και το δείγμα εξέτασης είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (Platelet Poor Plasma, PPP). Το τυφλό δείγμα (blank) της δοκιμασίας αποτελείται από Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια και Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS), παρέχοντας μια τυποποιημένη γραμμή βάσης για τη δοκιμασία.

Το Αντιδραστήριο Ριστοκετίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ανθρώπινο ή ζωικό Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP). Τα αποτελέσματα βασίζονται στον βαθμό και τον ρυθμό συγκόλλησης των αιμοπεταλίων, αντανακλώντας τη λειτουργική δραστηκότητα του παράγοντα von Willebrand (vWF).

Πλάσματα αναφοράς, λυοφιλιωμένα ανθρώπινα αιμοπετάλια σταθεροποιημένα με φορμαλίνη, πλάσματα ελέγχου και αραιωτικά χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της δοκιμασίας δραστηκότητας του Συμπράγοντα Ριστοκετίνης. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας προσδιορίζονται με παρεμβολή από μια πρότυπη καμπύλη.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Ανθρώπος: Ο επιπολασμός των διαταραχών των αιμοπεταλίων που σχετίζονται με τον παράγοντα von Willebrand είναι παγκόσμιος και ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι περίπου 2%.
- Αντισυπηλωτικά Φάρμακα: Ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Είναι γνωστό ότι οι αναστολείς BTK και η βανοκυκλίνη μειώνουν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας RIPA. Ένα πρόσφατα αναπτυγμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (moAb) κατά της γλυκοπρωτεΐνης GPIb των αιμοπεταλίων, με την ονομασία OP-FI, καθώς και ένα ευρέως μελετημένο μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της GPIb, γνωστό ως AP-1, καταργούν πλήρως τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων που προκαλείται από τη Ριστοκετίνη.
- Κληρονομικές Διαταραχές των Αιμοπεταλίων: Ο επιπολασμός και η επίπτωση ποικίλλουν. Τα αιμοπετάλια ατόμων με Σύνδρομο Bernard-Soulier δεν συγκολλώνονται όταν εκτίθενται στη Ριστοκετίνη. Σε αντίθεση με τη Νόσο von Willebrand, τα επίπεδα της δραστηκότητας του παράγοντα von Willebrand (vWF) και του αντιγόνου του παράγοντα von Willebrand παραμένουν εντός των φυσιολογικών ορίων.
- Ζώα: Ο επιπολασμός και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος του ζώου.

ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ (IN VITRO)

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια είναι αντιδραστήρια για in vitro διαγνωστική χρήση και προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Τα αντιδραστήρια αυτά δεν προορίζονται για ένεση ή κατάποση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια προορίζονται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όταν το Αντιδραστήριο Ριστοκετίνης προστεθεί σε δείγμα δοκιμής Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) στους 37°C, προκαλεί συγκόλληση των αιμοπεταλίων μέσω αλληλεπίδρασης με τον υποδοχέα γλυκοπρωτεΐνης Ib (GPIb) στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, διαδικασία η οποία διαμεσολαβείται από τον παράγοντα von Willebrand (vWF). Η αρχική αυτή συγκόλληση, γνωστή ως πρωτογενής συγκόλληση, χαρακτηρίζεται από μεταβολή του σχήματος των αιμοπεταλίων και είναι αναστρέψιμη.

Η πρωτογενής συγκόλληση μπορεί να ακολουθηθεί από την απελευθέρωση ενδογενούς ADP από τα κοκκία των αιμοπεταλίων, η οποία προκαλεί ένα δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συγκόλλησης. Ο βαθμός και ο ρυθμός τόσο της πρωτογενούς όσο και της δευτερογενούς συγκόλλησης επηρεάζονται από τη λειτουργική δραστηκότητα του παράγοντα von Willebrand (vWF) στο δείγμα. Ο Αναλυτής Συσώρευσης Αιμοπεταλίων με Μετάδοση Φωτός καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις μεταβολές, παρουσιάζοντας παραμέτρους όπως η φάση λανθάνουσας απόκρισης (lag phase), η μεταβολή του σχήματος των αιμοπεταλίων και ο ρυθμός και η έκταση της συγκόλλησης κατά τη διάρκεια μιας προκαθορισμένης περιόδου δοκιμής.

ΚΑΛΙΜΠΡΑΤΟΡΕΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή δείγματα ελέγχου για τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια. Με κάθε παρτίδα Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων θα πρέπει να εξετάζεται δείγμα από γνωστό φυσιολογικό δότη. Οι αποκρίσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια αποδίδουν σύμφωνα με τις προδιαγραφές όταν ακολουθούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Τα αιμοπετάλια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

REF	101258:	1 φιαλίδιο Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων (10,0 mL) 1 φιαλίδιο Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) (10,0 mL)
REF	101595:	3 φιαλίδια Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων (4,0 mL) 3 φιαλίδια Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) (4,0 mL)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Καθαρό Νερό (Απεσταγμένο, Απιονισμένο, Αναλυτικής Καθαρότητας), pH 5,3 – 7,2 για ανασύσταση



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
- Mechanical Specimen Rocker



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 Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια και το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) δεν απαιτούν προστασία από τη θερμοκρασία κατά τη μεταφορά.



Με την παραλαβή, φυλάσσετε τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια και το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) στους 2–8°C, στην αρχική τους συσκευασία.



Τα ανασυσταθέντα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια είναι σταθερά για 30 ημέρες, όταν φυλάσσονται στο αρχικό τους δοχείο, ερμητικά κλεισμένο, στους 2–8°C.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ



Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια και το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) δεν είναι στείρα προϊόντα. Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση των προϊόντων κατά την πιπέτωση των ανασυσταθέντων ή των διαμοιρασμένων (aliquoted) αντιδραστήριων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Να φοράτε Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τις πολιτικές και τις πρακτικές του εργαστηρίου κατά τον χειρισμό των Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων και του Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS).



Να ακολουθείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά την προετοιμασία των δειγμάτων και των δειγμάτων εξέτασης.



Να χειρίζεστε τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνσή τους κατά τη χρήση.



Να αποφεύγετε την εξάτμιση των αντιδραστηρίων περιορίζοντας την επιφάνεια επαφής μεταξύ αέρα και υγρού.



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



Για τη διατήρηση της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, φυλάσσετε τα εναπομείναντα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια και το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) στα αρχικά τους δοχεία, ερμητικά κλεισμένα.



Απορρίψτε τα υλικά μετά τη δοκιμασία 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/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΥΛΙΚΟΥ

Το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) δεν περιέχει μολυσματικά υλικά. Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια έχουν ελεγχθεί στην πηγή προέλευσής τους και έχουν επιβεβαιωθεί ως αρνητικά για το αντιγόνο HIV-1 (HIV-1 Ag), τα αντισώματα κατά του HIV-1/2, το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HBsAg), τα αντισώματα κατά της Ηπατίτιδας C, τα αντισώματα έναντι του Ανθρώπινου T-Λεμφοτροπικού Ιού Τύπου I και II (anti-HTLV I/II) και τη σύφιλη με ορολογικές δοκιμασίες.

Ωστόσο, λόγω της ανθρώπινης προέλευσής τους, όλα τα δείγματα πλάσματος και αιμοπεταλίων πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά επικίνδυνα βιολογικά υλικά. Τα δείγματα προς εξέταση πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να χειρίζονται ως δυνητικά ικανά να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια και το Ρυθμιστικό Διάλυμα Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων στο εργαστηριακό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΛΥΟΦΙΛΙΩΜΕΝΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΚΑΙ ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ TRIS (TBS) ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (15–28°C) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ. ΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ, ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΕΛΘΟΥΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΕΠΑΝΑΙΩΡΗΣΗ ΛΥΟΦΙΛΙΩΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

Για την προετοιμασία 4 mL Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων

- Προσθέστε 4 mL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) στο φιαλίδιο με τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια.
- Αναδεύστε μηχανικά σε αναδευτήρα δειγμάτων (specimen rocker) σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
- Διατηρείτε τα ανασυσταθέντα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια κλειστά με το πώμα τους μέχρι τη χρήση.

Για την προετοιμασία 10 mL Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων

- Προσθέστε 10 mL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) στο φιαλίδιο με τα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια.
- Αναδεύστε μηχανικά σε αναδευτήρα δειγμάτων (specimen rocker) σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
- Διατηρείτε τα ανασυσταθέντα Λυοφιλιωμένα Αιμοπετάλια κλειστά με το πώμα τους μέχρι τη χρήση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΨΥΞΗ, ΑΝΑΔΕΥΣΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΑ ΤΑ ΑΝΑΣΥΣΤΑΘΕΝΤΑ ΛΥΟΦΙΛΙΩΜΕΝΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΣΕ ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΑ (ROCKER) ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 30 ΛΕΠΤΑ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ Η ΕΞΙΣΟΡΡΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΚΑΙ Η ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΩΝ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ ΑΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

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 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 "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 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 αναρόφηση
- 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 κατάκτι 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 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 Μ) 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 ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Διαδικασία Πρότυπης Καμπύλης Τριών Σημείων της Δοκιμασίας Συμπαράγοντα Ριστοκετίνης



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

Προετοιμάστε ένα Τυφλό Δείγμα (Blank) για κάθε Ασθενή



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗΣ, ΤΟ ΙΔΙΟ ΤΥΦΛΟ ΔΕΙΓΜΑ (BLANK) ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΚΥΦΕΛΙΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΣΟ ΣΤΗΝ ΠΡΟΤΥΠΗ ΚΑΜΠΥΛΗ ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗΣ ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ, ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΟΤΙ ΟΛΗ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΩΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΥΦΛΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ (BLANK).

- Επισημάνετε έναν δοκιμαστικό σωλήνα με το γράμμα «B» για την αναγνώριση του Τυφλού Δείγματος (Blank).
- Με πιπέτα, προσθέστε 125 μL Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων και 125 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) στον δοκιμαστικό σωλήνα (ΜΗΝ ΠΡΟΣΘΕΣΕΤΕ ΡΑΒΔΟ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ).
- Αφήστε το Τυφλό Δείγμα (Blank) στην άκρη για μεταγενέστερη χρήση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΜΕΝΟ ΤΥΦΛΟ ΔΕΙΓΜΑ (BLANK) ΕΙΝΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟ ΓΙΑ 4 ΩΡΕΣ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.

Προετοιμάστε τις Αραιώσεις της Πρότυπης Καμπύλης



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΙ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΟΝΤΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΚΑΙ ΟΧΙ ΩΣ ΣΕΙΡΙΑΚΕΣ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ.

Χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία αραιώσης για την προετοιμασία της πρότυπης καμπύλης 100%, 50% και 25%:

- Επισημάνετε τρεις νέους δοκιμαστικούς σωλήνες ως: 100%, 50% και 25%. Στον δοκιμαστικό σωλήνα με την ένδειξη 100%: Με πιπέτα, προσθέστε 200 μL Φυσιολογικού Πλάσματος Αναφοράς von Willebrand (vW Normal Reference Plasma, NRP) και 200 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS).
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.
- Στον δοκιμαστικό σωλήνα με την ένδειξη 50%: Με πιπέτα, προσθέστε 100 μL Φυσιολογικού Πλάσματος Αναφοράς von Willebrand (vW Normal Reference Plasma, NRP) και 300 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS).
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.
- Στον δοκιμαστικό σωλήνα με την ένδειξη 25%: Με πιπέτα, προσθέστε 50 μL Φυσιολογικού Πλάσματος Αναφοράς von Willebrand (vW Normal Reference Plasma, NRP) και 350 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS).
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.
- Αφήστε και τις τρεις αραιώσεις του Φυσιολογικού Πλάσματος Αναφοράς von Willebrand (NRP) στην άκρη για μεταγενέστερη χρήση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΙ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΓΙΑ 40 ΛΕΠΤΑ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.

Προετοιμάστε τα Δείγματα

- Επισημάνετε τρεις νέους δοκιμαστικούς σωλήνες ως: 100% Κυψελίδα #1, 50% Κυψελίδα #2 και 25% Κυψελίδα #3.
- Τοποθετήστε τους επισημασμένους δοκιμαστικούς σωλήνες στις αντίστοιχες Κυψελίδες Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση #1–3.

- Προσθέστε μία ράβδο ανάδευσης σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα.
- Με πιπέτα, προσθέστε 200 μL Λυοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα στις Κυψελίδες Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση (ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ).
- Με πιπέτα, προσθέστε 25 μL Αντιδραστήριου Ριστοκετίνης σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα στις Κυψελίδες Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση (ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ).
- Επιλέξτε τον χρονοδιακόπτη στην οθόνη για κάθε Κυψελίδα Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση και θα ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση της προθέρμανσης.
- Τα δείγματα θα επωαστούν στους 37°C για τον προκαθορισμένο χρόνο.

Ρυθμίστε τη Βασική Γραμμή 100% (Blank)

- Εντοπίστε τον προηγούμενως προετοιμασμένο δοκιμαστικό σωλήνα Τυφλού Δείγματος (Blank) με την ένδειξη «B».
- Τοποθετήστε τον δοκιμαστικό σωλήνα στην Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Επιλέξτε την επιλογή BLANK για να ενεργοποιήσετε την Κυψελίδα Δοκιμής.
- Το κουμπί BLANK θα αλλάξει σε START.
- Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για τις Κυψελίδες Δοκιμής #2 και #3.

Έναρξη της Δοκιμασίας

- Όταν ο χρονοδιακόπτης αντίστροφης μέτρησης φτάσει στο 0:00, πατήστε το κουμπί του χρονοδιακόπτη για να διακόψετε την επώαση σε κάθε Κυψελίδα Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση.
- Μεταφέρετε τον δοκιμαστικό σωλήνα από την Κυψελίδα Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση #1 στην Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε το παραπάνω βήμα για κάθε Κυψελίδα Δοκιμής, διασφαλίζοντας ότι κάθε δοκιμαστικός σωλήνας παραμένει αντιστοιχισμένος με την αντίστοιχη αριθμημένη κυψελίδα του κατά τη μεταφορά.
- Κλείστε τους οδηγούς της πιπέτας.
- Επιλέξτε START για την Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Με πιπέτα, προσθέστε 25 μL από την προηγούμενως προετοιμασμένη αραιώση με την ένδειξη 100% στην Κυψελίδα Δοκιμής #1. (ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΚΥΛΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΝΑ ΔΙΑΣΠΑΣΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.)
- Επιλέξτε INJECT για την Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Επιλέξτε START για την Κυψελίδα Δοκιμής #2.
- Με πιπέτα, προσθέστε 25 μL από την προηγούμενως προετοιμασμένη αραιώση με την ένδειξη 50% στην Κυψελίδα Δοκιμής #2. (ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΚΥΛΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΝΑ ΔΙΑΣΠΑΣΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.)
- Επιλέξτε INJECT για την Κυψελίδα Δοκιμής #2.
- Επιλέξτε START για την Κυψελίδα Δοκιμής #3.
- Με πιπέτα, προσθέστε 25 μL από την προηγούμενως προετοιμασμένη αραιώση με την ένδειξη 25% στην Κυψελίδα Δοκιμής #3. (ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΚΥΛΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΝΑ ΔΙΑΣΠΑΣΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.)
- Επιλέξτε INJECT για την Κυψελίδα Δοκιμής #3.
- Η δοκιμασία θα εκτελεστεί πλέον για τον προκαθορισμένο χρόνο. (ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΛΛΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΚΑΘΟΡΙΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ Ή ΟΓΚΟΥΣ.)

Διαδικασία Δοκιμασίας Ασθενούς Τριών Σημείων του Συμπαράγοντα Ριστοκετίνης



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

Προετοιμάστε ένα Τυφλό Δείγμα (Blank) για κάθε Ασθενή



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗΣ, ΤΟ ΙΔΙΟ ΤΥΦΛΟ ΔΕΙΓΜΑ (BLANK) ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΚΥΦΕΛΙΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΣΟ ΣΤΗΝ ΤΡΙΣΗΜΕΙΑΚΗ ΚΑΜΠΥΛΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΡΙΣΤΟΚΕΤΙΝΗΣ ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ, ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΟΤΙ ΟΛΗ Η ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΩΡΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΥΦΛΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ (BLANK).

- Χρησιμοποιήστε το Τυφλό Δείγμα (Blank) που είχε προηγούμενως προετοιμαστεί για την Τρισημειακή Καμπύλη της Δοκιμασίας Συμπαράγοντα Ριστοκετίνης.
- Εάν το Τυφλό Δείγμα (Blank) προετοιμασθηκε πριν από περισσότερες από 4 ώρες, δεν θεωρείται πλέον σταθερό και πρέπει να προετοιμαστεί νέο Τυφλό Δείγμα (Blank).
- Για την προετοιμασία νέου Τυφλού Δείγματος (Blank), ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας του Τυφλού Δείγματος που περιλαμβάνονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, στην ενότητα «Διαδικασία Πρότυπης Καμπύλης Τριών Σημείων της Δοκιμασίας Συμπαράγοντα Ριστοκετίνης».

Προετοιμάστε τις Αραιώσεις

- Επισημάνετε έναν έως οκτώ νέους δοκιμαστικούς σωλήνες με το αναγνωριστικό (ID) κάθε ασθενούς και τον αριθμό της αντίστοιχης κυψελίδας.
- Με πιπέτα, προσθέστε 100 μL από το δείγμα του ασθενούς στον αντίστοιχο επισημασμένο δοκιμαστικό σωλήνα για κάθε ασθενή που εξετάζεται.
- Με πιπέτα, προσθέστε 100 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος
- Φυσιολογικού Ορού TRIS (TBS) σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα.
- Αφήστε τις αραιώσεις στην άκρη για μεταγενέστερη χρήση.

Προετοιμάστε τα Δείγματα

- Επιστημάνετε έναν έως οκτώ νέους δοκιμαστικούς σωλήνες με το αναγνωριστικό (ID) κάθε ασθενούς και τον αριθμό της αντίστοιχης κυψελίδας.
- Τοποθετήστε τους επισημασμένους δοκιμαστικούς σωλήνες στις αντίστοιχες Κυψελίδες Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση #1–8.
- Προσθέστε μία ράβδο ανάδευσης σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα.
- Με πιπέτα, προσθέστε 200 µL Ανοφιλιωμένων Αιμοπεταλίων σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα στις Κυψελίδες Επώασης Δειγμάτων με
- Ανάδευση (ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ).
- Με πιπέτα, προσθέστε 25 µL Ριστοκετίνης σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα στις Κυψελίδες Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση (ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ).
- Επιλέξτε τον χρονοδιακόπτη στην οθόνη για κάθε Κυψελίδα Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση και θα ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση της προθέρμανσης.
- Τα δείγματα θα επωαστούν στους 37°C για τον προκαθορισμένο χρόνο.

Ρυθμίστε τη Βασική Γραμμή 100% (Blank)

- Εντοπίστε τον προηγούμενος προετοιμασμένο δοκιμαστικό σωλήνα Τυφλού Δείγματος (Blank) με την ένδειξη «B».
- Τοποθετήστε τον δοκιμαστικό σωλήνα στην Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Επιλέξτε την επιλογή BLANK για να ενεργοποιήσετε την Κυψελίδα Δοκιμής.
- Το κουμπι BLANK θα αλλάξει σε START.
- Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για κάθε Κυψελίδα Δοκιμής που θα χρησιμοποιηθεί για τη δοκιμασία.

Έναρξη της Δοκιμασίας

- Όταν ο χρονοδιακόπτης αντίστροφης μέτρησης φτάσει στο 0:00, πατήστε το κουμπι του χρονοδιακόπτη για να διακόψετε την επώαση σε κάθε Κυψελίδα Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση.
- Μεταφέρετε τον δοκιμαστικό σωλήνα από την Κυψελίδα Επώασης Δειγμάτων με Ανάδευση #1 στην Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε το παραπάνω βήμα για κάθε Κυψελίδα Δοκιμής, διασφαλίζοντας ότι όλοι οι δοκιμαστικοί σωλήνες παραμένουν αντιστοιχισμένοι με τον αντίστοιχο αριθμό κυψελίδας κατά τη μεταφορά.
- Κλείστε τους οδηγούς της πιπέτας.
- Επιλέξτε START για την Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Με πιπέτα, προσθέστε 25 µL από την προηγούμενως προετοιμασμένη αραιώση του δείγματος του ασθενούς απευθείας στον δοκιμαστικό σωλήνα της Κυψελίδας Δοκιμής #1.
- ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΟΤΙ Η ΣΩΣΤΗ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕΤΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΗ ΣΩΣΤΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. (ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΚΥΛΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΝΑ ΔΙΑΣΠΑΣΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.)
- Επιλέξτε INJECT για την Κυψελίδα Δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για κάθε Κυψελίδα Δοκιμής που χρησιμοποιείται στη δοκιμασία.
- Η δοκιμασία θα εκτελεστεί πλέον για τον προκαθορισμένο χρόνο. (ΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΑΛΛΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΚΑΘΟΡΙΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ Ή ΟΓΚΟΥΣ.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΔΕΙΓΜΑ ΑΠΟ ΓΝΩΣΤΟ ΔΟΤΗ ΩΣ ΔΕΙΓΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ. ΚΑΘΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΘΙΕΡΩΝΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΙΚΥΡΩΝΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, ΟΡΓΑΝΟ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ).

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για μελέτες συσσωρεύσεις αιμοπεταλίων, θα πρέπει να εξετάζεται δείγμα από γνωστό δότη με τον ίδιο τρόπο όπως και το δείγμα του ασθενούς, ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμασίας. Ένα νέο δείγμα ελέγχου θα 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 των ασθενών του και να επαληθεύει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμασίας.

Ένα πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα von Willebrand περιλαμβάνεται ως μη φυσιολογικό δείγμα ελέγχου και πρέπει να αναλύεται ως δείγμα δοκιμής πλάσματος, με αναμενόμενο αποτέλεσμα δραστηριότητας ≤ 45%. Το δείγμα ελέγχου αυτό διασφαλίζει ότι το σύστημα δοκιμασίας είναι ειδικό για τον παράγοντα von Willebrand και ότι η συγκόλληση των αιμοπεταλίων δεν επηρεάζεται από άλλες φυσιολογικές πρωτεΐνες του πλάσματος. Επιπλέον, συνιστάται η εξέταση τόσο του Φυσιολογικού Πλάσματος Αναφοράς von Willebrand (vW Normal Reference Plasma) όσο και του Μη Φυσιολογικού Πλάσματος Ελέγχου von Willebrand (vW Abnormal Control Plasma) για την επικύρωση των πρότυπων καμπυλών.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η Δοκιμασία Παράγοντα von Willebrand (vWF) χρησιμοποιεί πρότυπη καμπύλη τριών σημείων για τον προσδιορισμό της ποσοστιαίας δραστηριότητας του vWF στο πλάσμα του ασθενούς. Όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1, η πρότυπη καμπύλη δημιουργείται χρησιμοποιώντας τρεις γνωστές αραιώσεις του vWF, οι οποίες αντιπροσωπεύουν συνήθως δραστηριότητα 100%, 50% και 25%. Η δοκιμασία μετρά την απόκριση στις συγκεντρώσεις αυτές και απεικονίζει τις τιμές ώστε να δημιουργηθεί μια πρότυπη καμπύλη αναφοράς.

Όταν αναλύεται το δείγμα του ασθενούς, η απόκρισή του παρεμβάλλεται στην

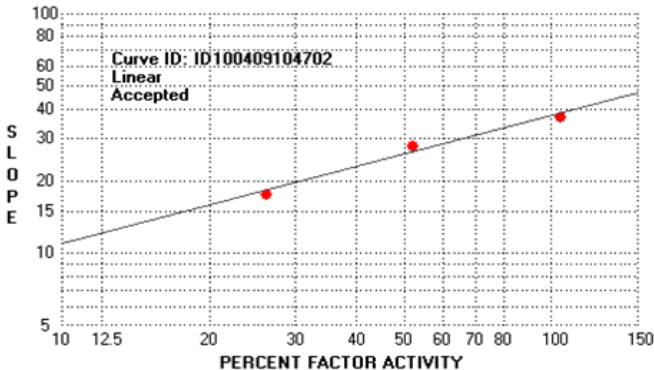
πρότυπη καμπύλη για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας του vWF ως ποσοστό του φυσιολογικού πλάσματος (100% δραστηριότητα). Κλινικά, επίπεδα δραστηριότητας του vWF εντός του φυσιολογικού εύρους (45–150%) υποδηλώνουν φυσιολογική λειτουργία, ενώ τιμές κάτω από 45% ενδέχεται να υποδηλώνουν Νόσο von Willebrand (vWD). Αντίθετα, αυξημένη δραστηριότητα του vWF μπορεί να σχετίζεται με ορισμένες παθήσεις ή διαταραχές.

Το Σχήμα 2 απεικονίζει τις βασικές φάσεις της συσσωρεύσεις των αιμοπεταλίων με την πάροδο του χρόνου, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των αιμοπεταλίων. Η αρχική καθοδική εκτροπή που παρατηρείται σε κάθε καμπύλη αντιπροσωπεύει τη μεταβολή του σχήματος των αιμοπεταλίων (shape change), κατά την οποία τα αιμοπετάλια αποκρίνονται στον αγωνιστή υφιστάμενα μορφολογικές μεταβολές χωρίς άμεση συσώρευση. Ακολουθεί η φάση της πρωταγενούς συσώρευσης, η οποία χαρακτηρίζεται από ανοδική πορεία καθώς τα αιμοπετάλια αρχίζουν να συκκολλώνται, αυξάνοντας τη μετάδοση του φωτός. Το μέγιστο σημείο συσώρευσης διαφέρει μεταξύ των καμπυλών, αντανακλώντας διαφορές στην ανταπόκριση των αιμοπεταλίων. Ορισμένες καμπύλες, όπως αυτές των καναλιών 6, 7 και 8, εμφανίζουν μείωση μετά τη μέγιστη συσώρευση, γεγονός που υποδηλώνει αναστρέψιμη συσώρευση, ενώ άλλες διατηρούν τη συσώρευση, υποδεικνύοντας ισχυρή απόκριση. Οι διαφορές στον χρόνο υστέρησης πριν από την έναρξη της συσώρευσης αντανακλούν διαφορές στην κινητική ενεργοποίησης των αιμοπεταλίων. Τα χαρακτηριστικά αυτά συμβάλλουν στην αξιολόγηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων και στον εντοπισμό πιθανών διαταραχών της συσώρευσης.

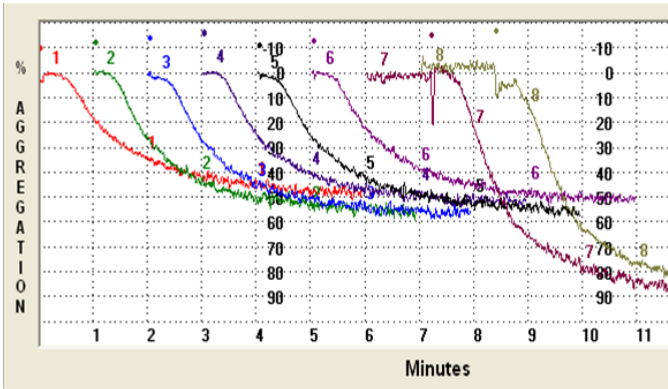
Η καταγραφή της Δοκιμασίας Παράγοντα von Willebrand (vWF) που παρουσιάζεται στο Σχήμα 3 απεικονίζει μη φυσιολογική απόκριση της δραστηριότητας του vWF, με αποτέλεσμα μικρότερο του 45% δραστηριότητας. Η μειωμένη αυτή δραστηριότητα υποδηλώνει πιθανή Νόσο von Willebrand (vWD). Η καταγραφή παρουσιάζει ασθενέστερη από την αναμενόμενη απόκριση σε σύγκριση με την πρότυπη καμπύλη, γεγονός που υποδηλώνει διαταραγμένη λειτουργία του vWF ή μειωμένα επίπεδα του παράγοντα. Τέτοια μη φυσιολογικά αποτελέσματα μπορεί να σχετίζονται με τη Νόσο von Willebrand τύπου 1 ή τύπου 2, με επίκτητη ανεπάρκεια του vWF ή με άλλες διαταραχές της πήξης. Τα ευρήματα αυτά υπογραμμίζουν την ανάγκη για περαιτέρω διαγνωστικές εξετάσεις, ώστε να χαρακτηριστεί με ακρίβεια η φύση και η βαρύτητα της ανεπάρκειας.

Είναι απαραίτητο τα αποτελέσματα της συσώρευσης να ερμηνεύονται στο ευρύτερο πλαίσιο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Οριστική διάγνωση πρέπει να τίθεται μόνο μετά από περαιτέρω εξετάσεις και ολοκληρωμένη κλινική αξιολόγηση. Τα σχήματα περιλαμβάνουν δείκτες έγχυσης (spike marks), οι οποίοι υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία προσθήκης του αντιδραστηρίου, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για την κατανόηση του χρόνου εισαγωγής του αντιδραστηρίου και των άμεσων επιδράσεων του στη διαδικασία της συσώρευσης.

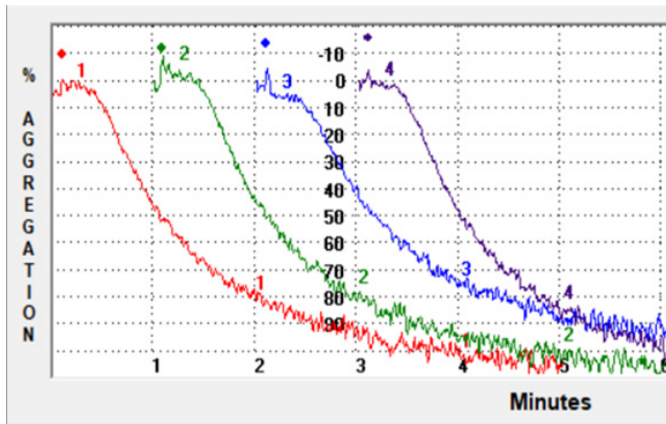
ΣΧΗΜΑ 1: ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ RISTOCETIN ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND (vW) ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ – ΠΟΣΟΣΤΙΑΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ



ΣΧΗΜΑ 2: ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ RISTOCETIN ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND (vW) ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ – ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ



ΣΧΗΜΑ 3: ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΠΑΡΑΓΟΝΤΑ RISTOCETIN ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND (vW) ΤΡΙΩΝ ΣΗΜΕΙΩΝ – ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ



ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα αναμενόμενα εύρη τιμών για κάθε αντιδραστήριο στις διάφορες συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση της συσσώρευσης.

Αποτέλεσμα δραστηριότητας του Παράγοντα von Willebrand (vWF) μικρότερο από 40% θεωρείται μη φυσιολογικό και ενδεικτικό του Συνδρόμου von Willebrand. Ωστόσο, για τη διάγνωση των διαφορετικών παραλλαγών του Συνδρόμου von Willebrand πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλα χαρακτηριστικά του μορίου του παράγοντα von Willebrand. Δεδομένου ότι τα εύρη αναφοράς του παράγοντα von Willebrand εξαρτώνται από την ομάδα αίματος, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει εύρη αναφοράς ειδικά για κάθε ομάδα αίματος στον πληθυσμό των ασθενών του.

Το Μη Φυσιολογικό Πλάσμα Ελέγχου von Willebrand (vW Abnormal Control Plasma) θα αποδώσει αποτελέσματα Δοκιμασίας Παράγοντα von Willebrand $\leq 45\%$. Η δυνατότητα παραγωγής ποσοτικού αποτελέσματος εντός αυτού του εύρους εξαρτάται από την ευαισθησία του συστήματος δοκιμασίας που χρησιμοποιείται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Στην Αθροισομετρία Μετάδοσης Φωτός (Light Transmission Aggregometry, LTA), η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της παρατηρούμενης συσσώρευσης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP) θα προκαλέσει αύξηση της τελικής συσσώρευσης. Εσφαλμένα αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν όταν ο αριθμός των αιμοπεταλίων στο PRP είναι μικρότερος από 75.000 αιμοπετάλια/ μL (75.000 αιμοπετάλια/cumm). Η καταμέτρηση των αιμοπεταλίων στο PRP μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη μέθοδο του αιμοκυτταρομέτρου (hemocytometer). Δείγματα που έχουν υποστεί αλλοίωση ή δεν είναι κατάλληλα πρέπει να απορρίπτονται.

Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η δοκιμασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε διαφορετική χρονική στιγμή. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει εύρη αναφοράς προσαρμοσμένα στον πληθυσμό που εξυπηρετεί, καθώς και στις ειδικές συγκεντρώσεις των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συσσώρευση των αιμοπεταλίων, η οποία προκαλείται από ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως το Αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοκετίνη), αποτελεί ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμασίας. Οι αποκρίσεις βασίζονται στη διαφορά της μετάδοσης του 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 περισσότερο επιρρεπείς στη μη γραμμικότητα από άλλες. Αυτές περιλαμβάνουν τη φάση υστέρησης (lag phase), την πρωτογενή κλίση (primary slope), τη δευτερογενή κλίση (secondary slope), τη διφασική απόκριση (biphasic response) και την αποσυσσώρευση (disaggregation). Η μη γραμμικότητα οφείλεται σε πολλούς παράγοντες, όπως η χημεία της αντιδράσης και τα χαρακτηριστικά του οργάνου. Η συσσώρευση των αιμοπεταλίων απεικονίζει τον ρυθμό ή τη δραστηριότητα της απόκρισης και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

Στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων, η ακρίβεια αποτελεί σχετική παράμετρο και εξαρτάται από το σύστημα δοκιμασίας. Οι περιορισμοί της δοκιμασίας καθιστούν δύσκολη την παροχή τυπικών τιμών ακρίβειας ή αναπαραγωγιμότητας.

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα δοκιμασίας που βασίζονται στο Αντιδραστήριο AggRecetin (Ριστοκετίνη) αναγνωρίζεται από πολλούς οργανισμούς τυποποίησης. Ο ευρέως αποδεκτός συντελεστής μεταβλητότητας (CV) είναι $\pm 15\%$.

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

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.
- 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, Bernthorp 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, 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, Ivader 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, Tofler 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.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός Εγγράφου: 107769 Αναθεώρηση: AA, Μάιος 2026

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

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101277 Αναθεώρηση: AA

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

Η ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 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 2026

REF

101258
101595



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

www.biodatacorp.com

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

EU REP

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

UK REP

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

CE

**UK
CA**

LYOPHILIZED PLATELETS INSTRUCTIONS FOR USE # 107769 REV AA GREEK