

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου είναι μία λυοφιλοποιημένη παρασκευή Διαλυτού Δέρματος Μοσχαριού (Τύπος 1).

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου προκαλεί αλλαγή στο σχήμα των αιμοπεταλίων και τα ενεργοποιεί. Τα ενεργοποιημένα αιμοπετάλια απελευθερώνουν θρομβωτικές ενώσεις από τα κοκκία τους, οι οποίες συμβάλλουν στην προσέλκυση επιπλέον αιμοπεταλίων στην περιοχή του τραύματος.

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με Φωτομετρικούς Αναλυτές Συγκέντρωσης Φωτός (Light Transmission Aggregometers). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους τουρβιδιμετρικούς ή αναλυτές εμπέδησης, καθώς και με κυτταρόμετρα ροής.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου (Διαλυτό Δέρμα Μοσχαριού, Τύπος 1) προορίζεται για συνήθη χρήση στην πρόκληση αποκρίσεων του Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) σε ενεργοποίηση, συσσώρευση και αναστολή.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου 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 Κολλαγόνου δεν προορίζεται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, κατάστασης ή παράγοντα κινδύνου.

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου προκαλεί ενεργοποίηση και συσσώρευση αιμοπεταλίων. Με τη σύνδεσή του με τους γλυκοπρωτεϊνικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα τον γλυκοπρωτεϊνικό υποδοχέα VI (GP VI), το Κολλαγόνο ενεργοποιεί ενδοκυτταρικές σηματοδοτικές οδούς. Αυτό οδηγεί σε ταχείες αλλαγές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχέων GP VI, ενώ η διατηρούμενη ενεργοποίηση ενισχύεται από την ιντεγκρίνη α2β1, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσώρευση.

Χρησιμοποιείται για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσώρευσης αιμοπεταλίων, και αλληλεπιδρά με αυτούς τους υποδοχείς, παρέχοντας μέσο για την αξιολόγηση της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων και διαταραχών που σχετίζονται με ανωμαλίες ενεργοποίησης αιμοπεταλίων που προκαλούνται από κολλαγόνο. Η διαδικασία αυτή είναι ζωτικής σημασίας για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβου και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών που αναστέλλουν θρομβωτικά συμβάντα. Το Κολλαγόνο προκαλεί την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου προορίζεται για χρήση σε ημιαυτόματους και αυτόματους Φωτομετρικούς Αναλυτές Συγκέντρωσης Φωτός. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους τουρβιδιμετρικούς ή αναλυτές εμπέδησης και κυτταρόμετρα ροής.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου. Οι αποκρίσεις σε αυτό το αντιδραστήριο εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ένα δείγμα από γνωστό φυσιολογικό δότη πρέπει να εξετάζεται με κάθε νέο lot του Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου. Οι οργανισμοί τυποποίησης ταξινομούν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από το κολλαγόνο ως ημιποσοτική ή ημιποιοτική.

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου διατίθεται σε συσκευασία των 3 φιαλιδίων x 0,5 mL. Η τελική συγκέντρωση εργασίας του Κολλαγόνου είναι 1,9 mg/mL.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα προέρχεται από πλήρες αίμα με αντιπηκτικό κιτρικού νατρίου. Το δείγμα δοκιμής είναι Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Το δείγμα αναφοράς είναι Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP).

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου μπορεί να χρησιμοποιηθεί με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης για συνήθεις εξετάσεις συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό συσσώρευσης σε σύγκριση με το δείγμα αναφοράς (PPP).

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Ανθρώποι: Η επίπτωση διαταραχών αιμοπεταλίων είναι παγκόσμια και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η συχνότητα εμφάνισης ποικίλει.
- Αντιαιμοπεταλιακά Φάρμακα: Η συχνότητα εμφάνισης ανώμαλης συσσώρευσης από Αντιδραστήριο Κολλαγόνου, σε σχέση με την εκτιμώμενη χρήση Ασπιρίνης, φάνει 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 Κολλαγόνο. Η συχνότητα εμφάνισης ποικίλει.
- Κληρονομικές Διαταραχές Αιμοπεταλίων: Η συχνότητα και η επίπτωση ποικίλουν. Υπάρχουν περίπου 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων που επηρεάζουν περίπου το 0,3% του πληθυσμού. Ορισμένα κληρονομικά ελαττώματα, όπως η Θρομβασθένεια Glanzmann και η Νόσος Αποθήκευσης Εκκρίσεων, δεν ανταποκρίνονται στο Αντιδραστήριο Κολλαγόνου.
- Ζώα: Η συχνότητα και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro και προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο. Το αντιδραστήριο αυτό δεν προορίζεται για ένεση ή κατάποση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όταν προστίθεται σε αναδευόμενο δείγμα Πλούσιου σε Αιμοπετάλια Πλάσματος (PRP) στους 37°C, εξωγενή αντιδραστήρια όπως ADP, Αραχιδινοικό Οξύ, Κολλαγόνο, Επινεφρίνη και Ρισοσετίνη διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προκαλώντας αλλαγή σχήματος και συσσώρευση. Η αρχική αυτή συσσώρευση ονομάζεται πρωτογενής και είναι αναστρέψιμη. Ωστόσο, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια έχουν τη δυνατότητα να απελευθερώνουν ενδογενές ADP από τα κοκκία τους, οδηγώντας σε ένα δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συσσώρευσης. Ο Αναλυτής Συγκέντρωσης Αιμοπεταλίων μέσω Μετάδοσης Φωτός καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις αλλαγές, εμφανίζοντας παραμέτρους όπως φάση καθυστέρησης, αλλαγή σχήματος και ρυθμό/έκταση συσσώρευσης κατά τη διάρκεια προκαθορισμένου χρονικού διαστήματος δοκιμής.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή δείγματα ελέγχου για το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου. Πρέπει να ελέγχεται δείγμα από γνωστό φυσιολογικό δότη με κάθε νέα παρτίδα του Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου. Οι αντιδράσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου θα λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές όταν ακολουθούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Το αντιδραστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

REF 101562: 3 φιαλίδια Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου (0,5 mL)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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




 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΟΡΟΥ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ


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

 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΠΩΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ, ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΕΣ, ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΠΑΚΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.








ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ


-  Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου δεν απαιτεί θερμοκρασιακή προστασία κατά τη μεταφορά.
-  Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου στους 2–8 °C στην αρχική του συσκευασία.
-  Το ανασυσταθέν Αντιδραστήριο Κολλαγόνου είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στα αρχικά του δοχεία, καλά κλειστά, στους 2–8 °C.

ΑΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

-  Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου δεν είναι στείρο προϊόν. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην επιμολυνθεί το προϊόν κατά την πιπέττα των ανασυσταμένων ή διανεμημένων αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Φοράτε Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τις πολιτικές και πρακτικές του εργαστηρίου κατά το χειρισμό του Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου.
-  Ακολουθείτε τις συνήθεις προφυλάξεις κατά την προετοιμασία δειγμάτων και δειγματοληψιών.
-  Χειριστείτε το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου με προσοχή για να αποφύγετε επιμολύνσεις κατά τη χρήση.
-  Αποφύγετε την εξάτμιση του αντιδραστηρίου περιορίζοντας την επιφάνεια επαφής αέρα – υγρού.
-  Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων δοκιμής, πρέπει να εκτελείται δείγμα ελέγχου γνωστού δότη συνεχόμενα, χωρίς διακοπή.
-  Για τη διατήρηση της σταθερότητας του αντιδραστηρίου, φυλάσσετε το υπόλοιπο αντιδραστήριο στο αρχικό του δοχείο, καλά κλειστό.
-  Απορρίψτε τα υλικά μετά τη δοκιμή σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

 ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΟΒΑΡΟ ΣΥΜΒΑΝ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ ΜΕΛΟΥΣ ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΣ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΥΛΙΚΟΥ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου δεν περιέχει λοιμογόνους παράγοντες. Ωστόσο, τα δείγματα και τα δείγματα δοκιμής πρέπει να θεωρούνται δυνητικά λοιμώδη και να χειρίζονται ως ικανά να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά τη δοκιμή, τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου δεν απαιτεί τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων στο εργαστηριακό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

-  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (15 – 28°C) ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ. ΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Η λειτουργική συγκέντρωση του ανασυσταθέντος Κολλαγόνου είναι 1,9 mg/mL. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 µL Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου σε 225 µL δείγμα Πλούσιου σε Αιμοπετάλια Πλάσματος (PRP).

- Ανασυστήστε το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου με 0,5 mL Καθαρού Νερού.
- Αναποδογυρίστε απαλά για ανάμιξη.
- Το ανασυσταθέν Αντιδραστήριο Κολλαγόνου πρέπει να διατηρείται σφραγισμένο μέχρι 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 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.



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
- Επανααναμείξτε 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
- Επανααναμείξτε 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



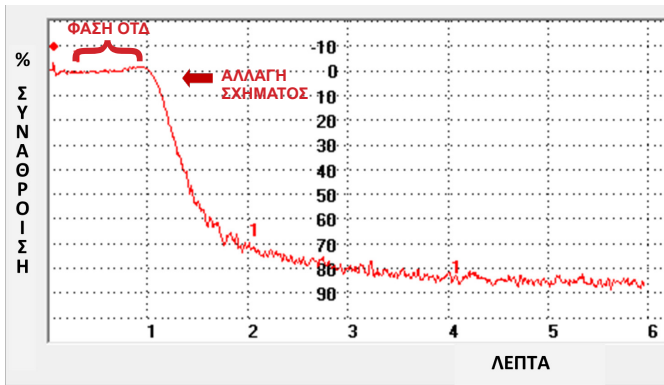
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΟ ΤΟΥ ΛΕΥΚΟ (BLANK). ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΑΛΛΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΤΟ ΛΕΥΚΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΦΤΩΧΟΥ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (PPP) ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΑΝ Ο ΙΔΙΟΣ ΑΣΘΕΝΗΣ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ,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

- 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.

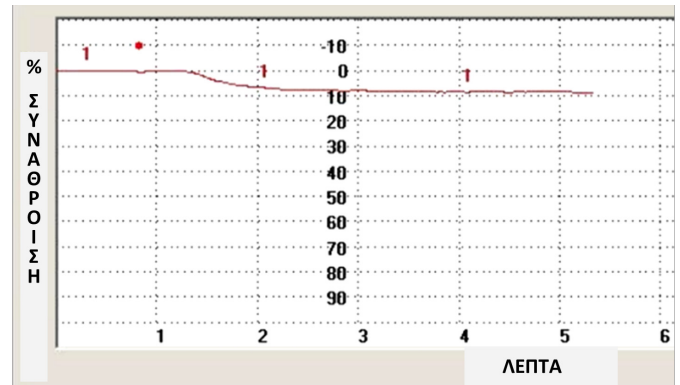
Προετοιμασία Δειγμάτων

- 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.

ΣΧΗΜΑ 1: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ



ΣΧΗΜΑ 2: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ



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

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για μελέτες συγκόλλησης αιμοπεταλίων, πρέπει να εξετάζεται δείγμα γνωστού δότη με τον ίδιο τρόπο όπως και τα δείγματα ασθενών, ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμής. Ένα νέο δείγμα ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε σειρά δοκιμών, και κατά προτίμηση με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίων ή μετά από συντήρηση του οργάνου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να ορίσει τα αποδεκτά του εύρη για τον πληθυσμό των ασθενών του και να επαληθεύσει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμής.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τυπικά πρότυπα συγκόλλησης που προκαλούνται από το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου απεικονίζονται στα Σχήματα 1 και 2, παρέχοντας αναλυτική απεικόνιση των επιδράσεων του αντιδραστηρίου στο Πλούσιο σε Αιμοπετάλια Πλάσμα (PRP). Μετά την προσθήκη του Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου στο PRP, παρατηρείται αρχικά μια λανθάνουσα φάση κατά την οποία δεν εμφανίζεται συγκόλληση. Μετά από αυτή τη φάση, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια εμφανίζουν αξιοσημείωτη μεταβολή σχήματος. Έπειτα, παρατηρείται ένα μεγάλο, μοναδικό κύμα συγκόλλησης, που αποδεικνύει τη δυναμική απόκριση των αιμοπεταλίων στο Αντιδραστήριο Κολλαγόνου.

Τα σημεία αιχμής στα σχήματα υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία προσθήκης του αντιδραστηρίου, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον συγχρονισμό της εισαγωγής του αντιδραστηρίου και την επίδρασή του στη διαδικασία συγκόλλησης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα δικά του αναμενόμενα εύρη και τα

χαρακτηριστικά απόδοσης για αυτό το αντιδραστήριο στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα εύρη αυτά πρέπει να προσδιορίζονται με βάση τον ειδικό εξοπλισμό, τις διαδικασίες, τα διαστήματα αναφοράς και τον πληθυσμό ασθενών του εκάστοτε εργαστηρίου.

Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρει ότι το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου συνήθως παράγει απόκριση Τελικής Συσσώρευσης στο εύρος 66–92% και Φάση Καθυστέρησης ≥61 δευτερολέπτων, υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Το εύρος αυτό, βασισμένο στη βιβλιογραφία, παρέχεται μόνο για γενική ενημέρωση· τα εργαστήρια πρέπει να επαληθεύουν και να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη πριν από την κλινική χρήση.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΕΛΑΤΤΩΜΑ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ
ΣΑΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ	↓
ΘΡΟΜΒΑΣΘΕΝΕΙΑ	↓↓
ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΙΣΙΝΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	↓↓
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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Στην Αγγειοσκοπική Μέθοδο Φωτεινής Διαπερατότητας (Light Transmission Aggregometry), η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP προκαλεί μείωση της παρατηρούμενης συγκόλλησης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PRP μπορεί να προκαλέσει αύξηση της τελικής συγκόλλησης. Ψευδή αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων στο PRP είναι κάτω από 75.000 / mm³. Ο υπολογισμός του αριθμού αιμοπεταλίων στο PRP μπορεί να γίνει μόνο με τη μέθοδο αιμοκυτταρόμετρου. Πρέπει να απορρίπτονται αλλοιωμένα δείγματα.

Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η δοκιμή πρέπει να επαναλαμβάνεται σε μεταγενέστερο χρόνο. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει εύρη αναφοράς προσρμοσμένα στον πληθυσμό που εξυπηρετεί και στις συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η συγκόλληση αιμοπεταλίων, όπως επάγεται από συνήθη αντιδραστήρια όπως το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου, αποτελεί ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμής. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη διαφορά μεταξύ του PRP και του PPP του ασθενούς ως προς τη φωτεινή διαπερατότητα και επομένως είναι μοναδικά για κάθε ασθενή. Ορισμένες παράμετροι παρουσιάζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στη μη γραμμικότητα. Αυτές περιλαμβάνουν: λανθάνουσα φάση, κλίση πρωτογενούς και δευτερογενούς κύματος, διφασική απόκριση και αποσυγκόλληση. Η μη γραμμικότητα προκαλείται από παράγοντες όπως η χημεία της αντίδρασης και τα όργανα μέτρησης.

Η συγκόλληση αιμοπεταλίων αντικατοπτρίζει το ρυθμό ή τη δραστηριότητα της απόκρισης και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

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

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα στα συστήματα δοκιμής με βάση το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου έχει αναγνωριστεί από πολλούς οργανισμούς προτύπων. Η αποδεκτή Τυπική Απόκλιση (CV) είναι ±15%.

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Allain JP, Cooper HA, Wagner RH, Brinkhous KM. Platelets fixed with paraformaldehyde: a new reagent for assay of von Willebrand factor and platelet aggregating factor. J Lab Clin Med. 1975 Feb;85(2):318-28.
- Angiolillo DJ, Ueno M, Goto S. Basic principles of platelet biology and clinical implications. Circ J. 2010 Apr;74(4):597-607.
- Born GV, Cross MJ. The Aggregation of Blood Platelets. J Physiol. 1963 Aug; 168(1):178-95.
- Brinkhous KM, 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, Nurdin 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, 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.
- 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.
- 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, Toffler 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-Quiliez 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.
- Triplet 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: 107711 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.: 101563 Αναθεώρηση: AA

Έγγραφο αρ.: 107711 Αναθεώρηση: AB, Δεκέμβριος 2025

- Διορθώθηκαν τυπογραφικά σφάλματα σε όλο το έγγραφο, συμπεριλαμβανομένου ενός εσφαλμένου αριθμού καταλόγου που αναφερόταν στην ενότητα «Παρεχόμενα Αντιδραστήρια» δεν πραγματοποιήθηκαν αλλαγές στο προϊόν ούτε στην απόδοση.
- Ενημερώθηκε η ενότητα «Αναμενόμενα Αποτελέσματα»: αφαιρέθηκε το διάγραμμα αποτελεσμάτων, προστέθηκε δήλωση εύρους για το Κολλαγόνο βασισμένη στη βιβλιογραφία και διευκρινίστηκε ότι τα εργαστήρια πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα ετήρια.

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101563 Αναθεώρηση: AB

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 ΟΙΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.



155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044 ΗΠΑ

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

©BIO/DATA CORPORATION 2025



101562



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

www.biodatacorp.com

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



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



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



COLLAGEN INSTRUCTIONS FOR USE # 107711 REV AB GREEK