

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PAR/PAK® II είναι ένα Kit Συνδυασμού Αντιδραστηρίων Συσσωμάτωσης Αιμοπεταλίων που περιέχει αντιδραστήρια ADP (Αδενοσίνη-5'-Διφωσφορική), Κολλαγόνο (Διαλυτό Δέρμα Μόσχου, Τύπου 1) και Επινεφρίνη (Αδρεναλίνη).

Το Αντιδραστήριο ADP είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα Αδενοσίνης-5'-Διφωσφορικής. Αποτελεί βασικό συστατικό στη συσσώμωση των αιμοπεταλίων. Το ADP δρα ως αγωνιστής ή ενεργοποιητής, δεσμεύεται στους υποδοχείς των αιμοπεταλίων και πυροδοτεί μια σειρά βιοχημικών γεγονότων που οδηγούν στην ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων.

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου είναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα Διαλυτού Δέρματος Μόσχου (Τύπου 1). Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου προκαλεί μεταβολή σχήματος των αιμοπεταλίων και τα ενεργοποιεί. Τα ενεργοποιημένα αιμοπετάλια στη συνέχεια απελευθερώνουν θρομβωτικές ενώσεις από τα κοκκία τους, οι οποίες συμβάλλουν στην προσέλκυση επιπλέον αιμοπεταλίων στο σημείο τραυματισμού.

Το Αντιδραστήριο Επινεφρίνης είναι ένα σταθεροποιημένο και λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα L-Αδρεναλίνης που ενεργοποιεί τον αδρενεργικό υποδοχέα GP IIa, προκαλώντας συσσώμωση αιμοπεταλίων χωρίς μεταβολή σχήματος. Αν και μπορεί να ενισχύει την απόκριση των αιμοπεταλίων σε άλλους αγωνιστές, το Αντιδραστήριο Επινεφρίνης είναι ένας ασθενής (αναστρέψιμος) αγωνιστής. Ενδέχεται να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει απόκριση σε υγιή άτομα.

Το Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με συσκευές συσσώμωσης αιμοπεταλίων με βάση τη μετάδοση φωτός (Light Transmission Aggregometers). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους θολωσιμετρικούς ή αναλυτές αντίστασης, καθώς και με κυτταρομετρητές ροής.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II είναι ένα kit ευκολίας που περιέχει έναν συνδυασμό αντιδραστηρίων ρουτίνας για τη συσσώμωση αιμοπεταλίων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόκληση αποκρίσεων συσσώμωσης και/ή συγκόλλησης στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Το kit περιλαμβάνει τα Αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνο και Επινεφρίνης.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ

Τα Αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II χρησιμοποιούνται, σε συνδυασμό με άλλα διαλύματα αραιώσεως και δείγματα ελέγχου, για τη μέτρηση των μεταβολών της μετάδοσης φωτός σε ένα δοκιμαστικό δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II παρέχει πληροφορίες σχετικά με διαφορετικές πτυχές της λειτουργίας/ποιότητας των αιμοπεταλίων. Το kit συμβάλλει στην αξιολόγηση διαφόρων επικρίσιμων και κληρονομικών διαταραχών των αιμοπεταλίων ή της αποτελεσματικότητας θεραπειών κατά των αιμοπεταλίων.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα Αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένων διαταραχών, κατάστασης ή παράγοντα κινδύνου.

Το Αντιδραστήριο ADP διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων. Όταν το ADP δεσμεύεται σε συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, όπως οι P2Y1 και P2Y12, ενεργοποιεί ενδοκυτταρικές αλληλουχίες σηματοδότησης. Αυτή η ενεργοποίηση προκαλεί ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχών P2Y1, ενώ η ενεργοποίηση των P2Y12 διατηρεί την απόκριση, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσώμωση. Το Αντιδραστήριο ADP χρησιμοποιείται για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσώμωσης των αιμοπεταλίων μέσω της αλληλεπίδρασης με αυτούς τους υποδοχείς. Με την παρατήρηση της συσσώμωσης των αιμοπεταλίων ως απόκριση στο ADP, οι κλινικοί μπορούν να αξιολογήσουν τη λειτουργία/ποιότητα των αιμοπεταλίων σε σχέση με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση και συσσώμωσή τους. Η διαδικασία αυτή είναι κρίσιμη για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών στην πρόληψη θρομβωτικών επεισοδίων. Το ADP προκαλεί επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, όπως το Θρομβοξάνιο A2 (TXA2), ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων.

Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου εκκινεί την ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων. Με τη δέσμευσή του σε γλυκοπρωτεϊνικούς υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα στη γλυκοπρωτεΐνη VI (GP VI), το Κολλαγόνο ενεργοποιεί ενδοκυτταρικές αλληλουχίες σηματοδότησης. Αυτό προκαλεί ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχών GP VI, ενώ η παρατεταμένη ενεργοποίηση διευκολύνεται από την ιντεγκρίνη α2β1, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσώμωση. Το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου χρησιμοποιείται για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσώμωσης των

αιμοπεταλίων μέσω της αλληλεπίδρασης με αυτούς τους υποδοχείς, παρέχοντας στους κλινικούς ένα μέσο αξιολόγησης της λειτουργίας/ποιότητας των αιμοπεταλίων και διαταραχών που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων που προκαλείται από το κολλαγόνο. Η διαδικασία αυτή είναι σημαντική για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών στην αναστολή θρομβωτικών επεισοδίων. Το Κολλαγόνο προκαλεί επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων.

Το Αντιδραστήριο Επινεφρίνης διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων. Με τη δέσμευσή της σε συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα στους α2-αδρενεργικούς υποδοχείς, η επινεφρίνη ενεργοποιεί ενδοκυτταρικές αλληλουχίες σηματοδότησης. Αυτή η αλληλουχία προκαλεί ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και ενεργοποιεί την απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου, η οποία διαμεσολαβείται κυρίως μέσω της ενεργοποίησης των α2-αδρενεργικών υποδοχών. Η παρατεταμένη απόκριση, απαραίτητη για σταθερή συσσώμωση, διευκολύνεται επίσης από την ενεργοποίηση αυτών των υποδοχών. Το Αντιδραστήριο Επινεφρίνης είναι σημαντικό για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσώμωσης των αιμοπεταλίων μέσω της αλληλεπίδρασης με αυτούς τους αδρενεργικούς υποδοχείς. Η παρατήρηση της συσσώμωσης των αιμοπεταλίων ως απόκριση στο Αντιδραστήριο Επινεφρίνης επιτρέπει στους κλινικούς να αξιολογήσουν τη λειτουργία/ποιότητα των αιμοπεταλίων και διαταραχές που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση και συσσώμωσή τους. Η διαδικασία αυτή είναι κρίσιμη για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών στην πρόληψη θρομβωτικών επεισοδίων. Η Επινεφρίνη προκαλεί επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσώμωση των αιμοπεταλίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Τα Αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II προορίζονται για χρήση σε ημιαυτόματους και αυτοματοποιημένους συσσωματωτές αιμοπεταλίων με βάση τη μετάδοση φωτός (Light Transmission Platelet Aggregometers). Τα αντιδραστήρια αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με άλλους θολωσιμετρικούς ή αναλυτές αντίστασης, καθώς και με κυτταρομετρητές ροής.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για τα Αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II. Οι αποκρίσεις σε αυτά τα αντιδραστήρια εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ένας γνωστός φυσιολογικός δότης θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε νέα παρτίδα Αντιδραστηρίων του Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II. Οι οργανισμοί προτύπων κατατάσσουν τη συσσώμωση αιμοπεταλίων που προκαλείται από ADP, Κολλαγόνο και Επινεφρίνη ως ημι-ποσοτική ή ημι-ποιοτική.

Το Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II διατίθεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει 2 x 0,5 mL φιαλίδια Αντιδραστηρίου ADP, 2 x 0,5 mL φιαλίδια Αντιδραστηρίου Κολλαγόνου και 2 x 0,5 mL φιαλίδια Αντιδραστηρίου Επινεφρίνης. Η συγκέντρωση εργασίας του ADP είναι 200 μM, του Κολλαγόνου 1,9 mg/mL και της Επινεφρίνης 100 μM.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

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

Τα Αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνο και Επινεφρίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) ανθρώπου ή ζώου για δοκιμές ρουτίνας συσσώμωσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό της συσσώμωσης σε σύγκριση με ένα λευκό δείγμα Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP).

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Άνθρωπος: Για τα ADP και Κολλαγόνο, ο επιπολασμός των διαταραχών των αιμοπεταλίων είναι παγκόσμιος και μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για την Επινεφρίνη, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής συσσώρευσης με Αντιδραστήριο Επινεφρίνης είναι 16–20% σε υγιή άτομα. Είναι παγκόσμιος και μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι μεταβλητή.
- Αντιαιμοπεταλιακά Φάρμακα: Για το ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητοί. Το 4% του πληθυσμού άνω των 40 ετών λαμβάνει αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, εκτός της ασπιρίνης. 33% (για ενήλικες > 40 ετών) λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, 16% λαμβάνουν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (Dual Anti-Platelet Therapy, DAPT) και 8% λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (Anti-Platelet Therapy, APT). Για το Κολλαγόνο, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής συσσώρευσης με Αντιδραστήριο Κολλαγόνου, λαμβάνοντας υπόψη την εκτιμώμενη χρήση ασπιρίνης, μπορεί να φτάσει έως και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η κλοπιδογρέλη (Clopidogrel) όσο και ο συνδυασμός

- κλοτιδογρέλης με ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που επάγεται από κολλαγόνο. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για την Επινεφρίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι επίσης μεταβλητοί. Διαφορετικά ποσοστά απόκρισης στην επινεφρίνη έχουν παρατηρηθεί σε διαφορετικούς πληθυσμούς. Μελέτες έχουν δείξει ότι η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT) και η ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που επάγεται από επινεφρίνη.
- Κληρονομικές Διαταραχές Αιμοπεταλίων: Για το ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητοί. Υπάρχουν 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων και 75 γνωστά γονίδια που σχετίζονται με αυτές. Η συχνότητα είναι περίπου 5/1000, με εκτιμώμενη εμφάνιση στο 1–2% του πληθυσμού. Για το Κολлагόνο, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι επίσης μεταβλητοί. Υπάρχουν 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων που επηρεάζουν περίπου το 0,3% του πληθυσμού. Ορισμένες κληρονομικές διαταραχές αιμοπεταλίων, όπως η Ορομβασθένεια Glanzmann (Glanzmann's Thrombasthenia) και η Νόσος Αποθηκευτικής Δεξαμενής (Storage Pool Disease), δεν εμφανίζουν απόκριση στα Αντιδραστήρια Κολлагόνο. Για την Επινεφρίνη, ο επιπολασμός μη φυσιολογικής απόκρισης στην επινεφρίνη στους ανθρώπους ποικίλλει ανάλογα με το είδος του ελαττώματος. Η επίπτωση είναι μεταβλητή.
 - Ζώα: Για τα ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ (IN VITRO)

Τα περιεχόμενα του Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II είναι αντιδραστήρια in vitro διαγνωστικής χρήσης και προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Τα αντιδραστήρια αυτά δεν προορίζονται για ένεση ή κατάποση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα Αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II προορίζονται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όταν προστεθούν σε ένα αναδευόμενο δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) στους 37°C, εξωγενή αντιδραστήρια όπως το ADP, το Κολлагόνο και η Επινεφρίνη διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προκαλώντας μεταβολή του σχήματός τους και συσσωμάτωση. Αυτή η αρχική συσσωμάτωση ονομάζεται πρωτογενής συσσωμάτωση και είναι αναστρέψιμη. Ωστόσο, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια έχουν την ικανότητα να απελευθερώνουν ενδογενές ADP από τα κοκκία τους, οδηγώντας σε ένα δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συσσωμάτωσης. Ο Συσσωματωτής Αιμοπεταλίων Μετάδοσης Φωτός (Light Transmission Platelet Aggregometer) καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις μεταβολές, παρουσιάζοντας παραμέτρους όπως η φάση υστέρησης (lag phase), η μεταβολή σχήματος και ο ρυθμός και η έκταση της συσσωμάτωσης κατά τη διάρκεια μιας προκαθορισμένης περιόδου δοκιμής.

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

ΚΑΛΙΜΠΡΑΤΟΡΕΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή δείγματα ελέγχου για το Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II. Ένα δείγμα από γνωστό δότη θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε παρτίδα Αντιδραστηρίων ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης. Οι αποκρίσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα Αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II θα αποδώσουν όπως καθορίζεται όταν ακολουθούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ





REF	101310:	2 φιαλίδια Αντιδραστηρίου ADP (0,5 mL)
		2 φιαλίδια Αντιδραστηρίου Κολлагόνο (0,5 mL)
		2 φιαλίδια Αντιδραστηρίου Επινεφρίνης (0,5 mL)

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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





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

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ


- Αναλυτής Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονικό πιπέττα
- Άκρες πιπέτας 
- Σωληνάρια δοκιμής για αναλυτή συσσώρευσης (επιφάνειες σιλκονοποιημένες) 
- Μαγνητικές ράβδοι ανάδευσης για αναλυτή (με πλαστική επικάλυψη) 
- Πλαστικά σωληνάρια και καπάκια για αραιώσεις 

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









ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

-  Τα Αντιδραστήρια ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης δεν απαιτούν προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.
-  Κατά την παραλαβή, αποθηκεύετε τα Αντιδραστήρια ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης στους 2 – 8°C στην αρχική τους συσκευασία.
-  Τα ανασυσταθέντα Αντιδραστήρια ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης είναι σταθερά για 30 ημέρες όταν αποθηκεύονται σε καλά κλεισμένα, αρχικά δοχεία στους 2 – 8°C.
-  Τα διαλύματα που περιέχουν Αντιδραστήριο ADP είναι σταθερά για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

 Τα Αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II δεν είναι αποστειρωμένα προϊόντα. Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του προϊόντος κατά την πιπέτωση των ανασυσταθέντων ή επιμερισμένων αντιδραστηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Να χρησιμοποιείτε Μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE) σύμφωνα με τις πολιτικές και τις πρακτικές του εργαστηρίου κατά τον χειρισμό των Αντιδραστηρίων ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης.
-  Να ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία δοκιμαστικών δειγμάτων και δειγμάτων.
-  Να χειρίζεστε τα Αντιδραστήρια ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.
-  Να αποφεύγετε την εξάτμιση των αντιδραστηρίων περιορίζοντας τις επιφάνειες ανταλλαγής αέρα – υγρού.
-  Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων, ένα δείγμα ελέγχου από γνωστό δότη θα πρέπει να εκτελείται διαδοχικά, χωρίς διακοπή.
-  Για τη διατήρηση της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, να αποθηκεύετε τα ανατομεινόμενα αντιδραστήρια σε καλά κλεισμένα, αρχικά δοχεία.
-  Να απορρίπτετε τα υλικά μετά τη δοκιμή 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

Τα Αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II δεν περιέχουν λοιμώδη υλικά. Τα δοκιμαστικά δείγματα και τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται λοιμώδη και να χειρίζονται ως δυνητικά ικανά να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, τα δοκιμαστικά δείγματα και τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Τα Αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού PAR/PAK® II δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.


ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ PAR/PAK® II ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (15 – 28°C) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ. ΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΛΕΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΑΝΑΔΙΑΛΥΣΗ

Η συγκέντρωση εργασίας του ανασυσταθέντος ADP είναι 200 μM, του Κολлагόνο 1,9 mg/mL και της Επινεφρίνης 100 μM. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 μL Αντιδραστηρίων ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης σε δείγμα δοκιμής 225 μL Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

- Ανασυστήστε τα Αντιδραστήρια ADP, Κολлагόνο και Επινεφρίνης με 0,5 mL Καθαρού Νερού.
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.

 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΘΟΛΑ, ΑΛΛΑ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΟΥΝ ΔΙΑΥΓΗ ΕΩΣ ΑΠΛΑ ΚΙΤΡΙΝΑ ΕΝΤΟΣ ΛΙΓΩΝ ΛΕΠΤΩΝ.

- Τα ανασυσταθέντα Αντιδραστήρια ADP, Αραχιδονικού Οξέος, Κολлагόνο και Επινεφρίνης θα πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστά πριν από τη χρήση.

ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ

Για ΔΙΦΑΣΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ

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



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΣΤΕ ΤΡΙΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ (TBS) Η ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ 0,85%.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ADP

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ADP	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ TRIS BUFFERED	ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ WORKING	ΤΕΛΙΚΗ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ
—	—	200 µM	20 µM
125 µM	125 µM	100 µM	10 µM
62 µM	188 µM	50 µM	5 µM
25 µM	225 µM	20 µM	2 µM

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ασπιρίνης ή σκευασμάτων που περιέχουν ασπιρίνη, καθώς και άλλων φαρμάκων, συμπληρωμάτων ή ενεργειακών ποτών που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων για 7–10 ημέρες πριν από τη λήψη του δείγματος. Η κατανάλωση λιπαρών τροφών, γαλακτοκομικών προϊόντων και το κάπνισμα πρέπει να αποφεύγονται για 12 ώρες πριν από τη συλλογή του δείγματος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΙΑΤΡΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται με προσοχή για να αποφευχθούν στάση του αίματος, αιμόλυση, επιμόλυνση από ιστικό υγρό και επαφή με γυαλί. Τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Ο περισιφικτήρας 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
- Αναμειξτε απαλά το σωληνάριο 4–5 φορές με αναστροφή
- Αναγράψτε την ώρα συλλογής στην ετικέτα του δείγματος
- Διατηρήστε το σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου
- Επανααναμειξτε το σωληνάριο πριν από τη φυγοκέντρωση

Μέθοδος Συλλογής με Σύριγγα

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



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 φυγοκέντρωση για επιπλέον 5 λεπτά
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να μεταφέρετε το PRP σε πλαστικό δοχείο με ετικέτα “PRP”
- Πάρτε το PRP από σημείο λίγο κάτω από το μέσο του όγκου για σταθερό αριθμό αιμοπεταλίων (Η κορυφή έχει χαμηλότερη συγκέντρωση, ενώ το κάτω μέρος είναι πιο πυκνό σε αιμοπετάλια)
- Κλείστε το δοχείο

- Αφήστε το να σταθεί σε θερμοκρασία δωματίου

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.
- 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 αντιδραστηρίου απευθείας στο σωληνάριο με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) στη θέση δοκιμής #1 (ΜΗΝ ΑΦΗΞΕΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΤΡΕΞΕΙ ΣΤΑ ΤΟΙΧΩΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ Ή ΝΑ ΣΠΑΞΕΙ Η ΑΚΡΗ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ).
- Επιλέξτε INJECT για τη θέση δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε θέση δοκιμής που χρησιμοποιείται για δοκιμή.
- Η δοκιμή θα εκτελεστεί για τον προκαθορισμένο χρόνο (ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΡΙΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ Ή ΟΓΚΟΥΣ).

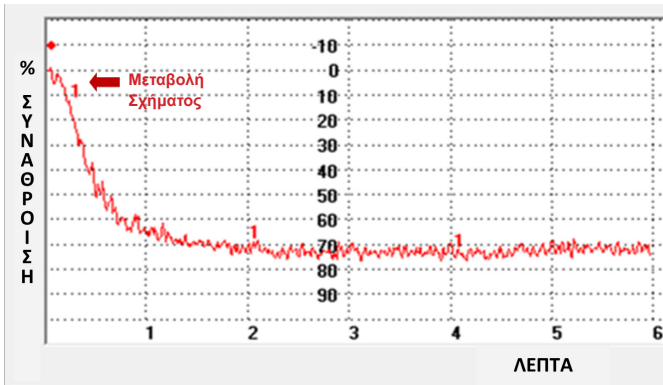


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε δείγμα γνωστού δότη ως δείγμα ελέγχου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει και να επικυρώσει το δικό του πρωτόκολλο δοκιμής και να επαληθεύσει την απόδοση του συστήματος δοκιμής του (αντιδραστήρια, όργανα και πρωτόκολλο).

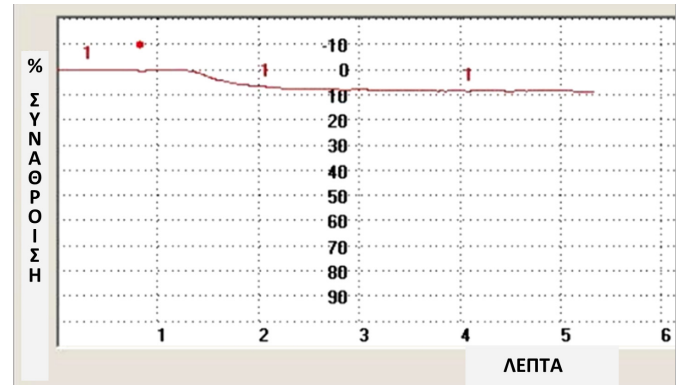
ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για μελέτες συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων, ένας γνωστός δότης θα πρέπει να εξετάζεται με τον ίδιο τρόπο όπως ο ασθενής, ώστε να διασφαλίζεται η απόδοση και η συνέπεια του συστήματος δοκιμής. Ένας νέος έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε κάθε σειρά δοκιμών και, κατά προτίμηση, με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίου ή μετά από συντήρηση του οργάνου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα αποδεκτά του όρια για τον πληθυσμό ασθενών του και να επαληθεύει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμής.

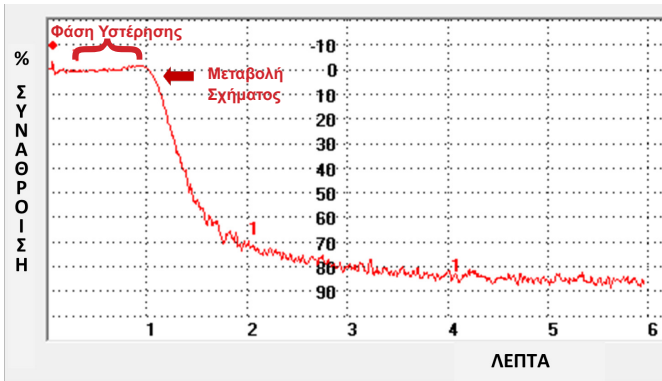
ΕΙΚΟΝΑ 1: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ADP



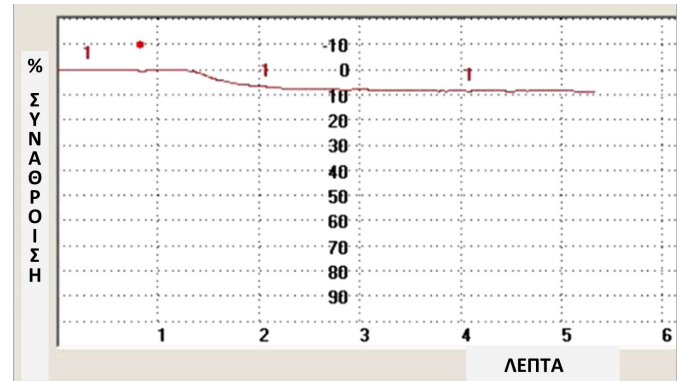
ΕΙΚΟΝΑ 2: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ADP



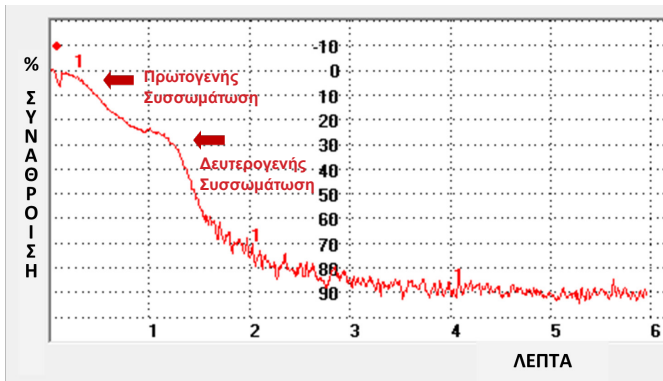
ΕΙΚΟΝΑ 3: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ



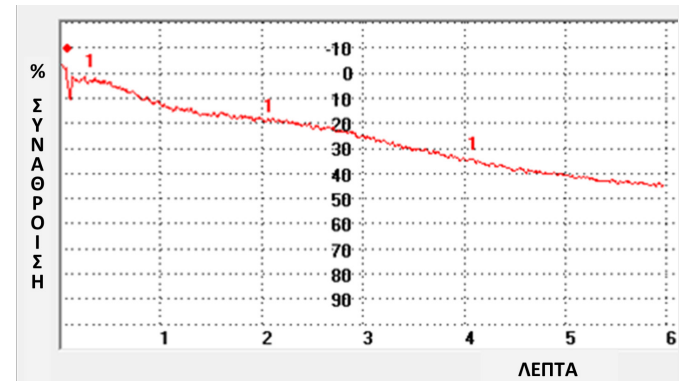
ΕΙΚΟΝΑ 4: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ



ΕΙΚΟΝΑ 5: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ



ΣΧΗΜΑ 6: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΜΑΤΩΣΗ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα πρότυπα συσσωμάτωσης για τα Αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού PAR/PAK® II απεικονίζονται στις Εικόνες 1 έως 6.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ADP

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

Σε ορισμένα φυσιολογικά δείγματα PRP μπορεί να παρατηρηθεί αποσυσσωμάτωση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση, γεγονός που υποδηλώνει μεταβλητή απόκριση σε διαφορετικές συγκεντρώσεις ADP. Τα σημάδια αιχμής (spike marks) στις εικόνες υποδεικνύουν τα σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρόνο προσθήκης και τις επιδράσεις του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ

Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου απεικονίζονται στις Εικόνες 3 και 4, παρέχοντας μια λεπτομερή αναπαράσταση των επιδράσεων του αντιδραστήριου στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Μετά την προσθήκη του Αντιδραστήριου Κολλαγόνου στο PRP, παρατηρείται μια αρχική φάση υστέρησης κατά την οποία δεν εμφανίζεται

συσσωμάτωση. Μετά από αυτή τη φάση, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια παρουσιάζουν εμφανή μεταβολή σχήματος. Ακολουθώντας τη μεταβολή σχήματος, παρατηρείται ένα μεγάλο, ενιαίο κύμα συσσωμάτωσης, το οποίο καταδεικνύει την ισχυρή απόκριση των αιμοπεταλίων στο Αντιδραστήριο Κολλαγόνου.

Τα σημάδια αιχμής (spike marks) στις εικόνες υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία στα οποία προστέθηκε το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για τον χρόνο προσθήκης και τις επιδράσεις του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗΣ

Τα τυπικά πρότυπα συσσωμάτωσης που προκαλούνται από το Αντιδραστήριο Επινεφρίνης απεικονίζονται στις Εικόνες 5 και 6, παρέχοντας μια ολοκληρωμένη εικόνα των επιδράσεων του στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Όταν το Αντιδραστήριο Επινεφρίνης προστίθεται σε φυσιολογικό PRP, προκαλεί μια διφασική απόκριση που χαρακτηρίζεται από δύο διακριτά κύματα συσσωμάτωσης. Το πρώτο κύμα αντιπροσωπεύει την αρχική απόκριση των αιμοπεταλίων στο αντιδραστήριο, ενώ το δεύτερο κύμα οφείλεται στην απελευθέρωση επιπλέον αγωνιστών αιμοπεταλίων από τα κοκκία τους, ενισχύοντας περαιτέρω τη διαδικασία συσσωμάτωσης.

Αυτή η διφασική απόκριση αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα των υγιών δειγμάτων PRP, υποδηλώνοντας φυσιολογική λειτουργία των αιμοπεταλίων. Αντίθετα, μη φυσιολογική συσσωμάτωση με Επινεφρίνη αναγνωρίζεται όταν η τελική συσσωμάτωση είναι μικρότερη από 30%, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10. Μια τέτοια μειωμένη απόκριση μπορεί να υποδηλώνει δυσλειτουργία αιμοπεταλίων ή άλλες αιματολογικές ανωμαλίες, παρέχοντας πολύτιμες πληροφορίες.

Οι δείκτες αιχμής (spike indicators) στις εικόνες επισημαίνουν τα ακριβή σημεία στα οποία προστίθεται το αντιδραστήριο, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς

για τον χρόνο εισαγωγής του. Οι δείκτες αυτοί είναι ουσιώδεις για τη συσχέτιση της προσθήκης του Αντιδραστήριου Επιπεφρίνης με τα παρατηρούμενα πρότυπα συσσωμάτωσης, επιτρέποντας ακριβή ανάλυση των άμεσων επιδράσεων του στη διαδικασία συσσωμάτωσης.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ADP, ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΠΕΦΡΙΝΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΕΛΑΤΤΩΜΑ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ADP	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΠΙΠΕΦΡΙΝΗΣ
ΤΥΠΟΣ ΑΣΠΙΡΙΝΗΣ	↓ ή N	↓	↓ ή N
ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	↓ ↓	↓	↓ ↓
ΝΟΣΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	↓	↓	↓
ΝΟΣΟΣ VON WILLEBRAND	N	N	N
ΣΥΝΔΡΟΜΟ BERNARD-SOULIER	N	N	N

↓ = Μειωμένη συσσίρευση λόγω μείωσης ή απουσίας του δευτερογενούς κύματος
 ↓ ↓ = Μειωμένη συσσίρευση λόγω μείωσης ή απουσίας του πρωτογενούς και δευτερογενούς κύματος
 N = Φυσιολογική απόκριση

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

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

Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρει ότι το Αντιδραστήριο ADP συνήθως παράγει τελική απόκριση συσσωμάτωσης στο εύρος 69–91% και φάση υστέρησης ≥ 15 δευτερόλεπτα, το Αντιδραστήριο Κολλαγόνου συνήθως παράγει τελική απόκριση συσσωμάτωσης στο εύρος 66–92% και φάση υστέρησης ≥ 61 δευτερόλεπτα, ενώ το Αντιδραστήριο Επιπεφρίνης συνήθως παράγει τελική απόκριση συσσωμάτωσης στο εύρος 54–92%, υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Το εύρος αυτό, βασισμένο στη βιβλιογραφία, παρέχεται μόνο για γενική πληροφόρηση· τα εργαστήρια πρέπει να επαληθεύουν και να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη πριν από την κλινική χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Στην Αθροισματρία Μετάδοσης Φωτός (Light Transmission Aggregometry), η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP θα προκαλέσει μείωση της παρατηρούμενης συσσωμάτωσης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PPP θα προκαλέσει αύξηση της τελικής συσσωμάτωσης. Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων στο PRP είναι μικρότερος από 75.000 αιμοπετάλια/μL. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων στο PRP μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη μέθοδο του αιμοκυτταρομέτρου. Δείγματα που έχουν υποστεί αλλοίωση πρέπει να απορρίπτονται.

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

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ















Η συσσωμάτωση αιμοπεταλίων, που προκαλείται από ευρέως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως το ADP, το Κολλαγόνο και η Επιπεφρίνη, αποτελεί ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμής. Οι αποκρίσεις βασίζονται στη διαφορά της μετάδοσης φωτός μεταξύ του Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και του Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) του ασθενούς και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα είναι μοναδικά για κάθε ασθενή. Ορισμένες παράμετροι είναι πιο επιρρεπείς στη μη γραμμικότητα από άλλες. Αυτές περιλαμβάνουν τη φάση υστέρησης (lag phase), την πρωτογενή κλίση, τη δευτερογενή κλίση, τη διφασική απόκριση και την αποσυσσωμάτωση. Η μη γραμμικότητα προκαλείται από πολλούς παράγοντες, όπως η χημεία της αντίδρασης και η οργανολογία. Η συσσωμάτωση αιμοπεταλίων αποτυπώνει τον ρυθμό ή τη δραστηριότητα της απόκρισης και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

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

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα δοκιμών που βασίζονται σε Αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Επιπεφρίνης αναγνωρίζεται από πολλούς οργανισμούς προτύπων. Ο συνήθως αποδεκτός συντελεστής μεταβλητότητας (CV) είναι $\pm 15\%$.

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

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;22(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.

- Gralnack 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, 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.
- 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.
- 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

Αρ. Εγγράφου: 107755 Αναθεώρηση: AA, Φεβρουάριος 2026

- Τροποποιήθηκαν οι Οδηγίες Δοκιμής
 - Εφαρμόστηκαν οι Ρυθμιστικές Απατήσεις IVDR
 - Αναμορφώθηκε και Ανασχεδιάστηκε για Βελτίωση της Χρήσης από τον Χειριστή
- Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101314 Αναθεώρηση: AA

Αρ. Εγγράφου: 107755 Αναθεώρηση: AB, Μάρτιος 2026

- Συντακτικές διορθώσεις (τυπογραφικά σφάλματα) - δεν υπάρχουν αλλαγές στο περιεχόμενο ή στις κανονιστικές πληροφορίες.
 - Ενημερώθηκε η ενότητα Αναμενόμενα Αποτελέσματα: αφαιρέθηκε ο πίνακας αποτελεσμάτων, προστέθηκαν δηλώσεις εύρους βασισμένες στη βιβλιογραφία για τα Αντιδραστήρια ADP, Κολлагόνου και Επινεφρίνης και διευκρινίστηκε ότι τα εργαστήρια πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη.
- Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101314 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 BIO/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 BIO/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 BIO/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
101310



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΗΝΗ 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



PAR/PAK II INSTRUCTIONS FOR USE # 107755 REV AB GREEK