

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® είναι ένα κιτ συνδυασμού αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων που περιέχει αντιδραστήρια ADP (Αδενοσίνη-5'-Διφωσφορική), Κολλαγόνο (Διαλυτό Δέρμα Μόσχου, Τύπου 1) και Ριστοσετίνη (Θειική Ριστοσετίνη Α).

Το αντιδραστήριο ADP είναι μια λυοφιλοποιημένη παρασκευή Αδενοσίνης-5'-Διφωσφορικής. Αποτελεί βασικό συστατικό στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Το ADP δρα ως αγωνιστής ή ενεργοποιητής, δεσμευόμενο σε υποδοχείς αιμοπεταλίων και ενεργοποιώντας μια σειρά βιοχημικών διεργασιών που οδηγούν στην ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Κολλαγόνου είναι μια λυοφιλοποιημένη παρασκευή Διαλυτού Δέρματος Μόσχου (Τύπου 1). Το αντιδραστήριο Κολλαγόνου προκαλεί αλλαγή σχήματος των αιμοπεταλίων και ενεργοποιεί τα αιμοπετάλια. Τα ενεργοποιημένα αιμοπετάλια στη συνέχεια απελευθερώνουν θρομβωτικές ουσίες από τα κοκκία τους, οι οποίες συμβάλλουν στην προσέλκυση επιπλέον αιμοπεταλίων στο σημείο τραυματισμού.

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

Το Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με αναλυτές συσσώρευσης αιμοπεταλίων φωτεινής διαπερατότητας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλους τουρβιδομετρικούς ή αναλυτές αντίστασης, καθώς και με κутπαρομετρητές ροής.

**ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® είναι ένα πρακτικό κιτ που περιέχει συνδυασμό αντιδραστηρίων ρουτίνας για τη συσσώρευση αιμοπεταλίων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόκληση αντιδράσεων συσσώρευσης και/ή συγκόλλησης σε Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Το κιτ περιλαμβάνει ADP, Κολλαγόνο και Ριστοσετίνη.

**ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ**

Τα αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® χρησιμοποιούνται, σε συνδυασμό με άλλα αραιωτικά και δείγματα ελέγχου, για τη μέτρηση των μεταβολών της φωτεινής διαπερατότητας σε δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

**ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® παρέχει πληροφορίες σχετικά με διαφορετικές πτυχές της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων. Το κιτ αυτό συμβάλλει στην αξιολόγηση διαφόρων επίκτητων και κληρονομικών διαταραχών των αιμοπεταλίων, καθώς και της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών.

**ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Τα αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® δεν προορίζονται για την ανίχνευση συγκεκριμένης διαταραχής, κατάστασης ή παράγοντα κινδύνου.

Το αντιδραστήριο ADP διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Όταν το ADP δεσμεύεται σε συγκεκριμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, όπως οι P2Y1 και P2Y12, ενεργοποιεί ενδοκυττάρια σηματοδοτικές οδούς. Η ενεργοποίηση αυτή 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 συσσώρευση. Το αντιδραστήριο ADP χρησιμοποιείται για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων μέσω της αλληλεπίδρασης με αυτούς τους υποδοχείς. Με την παρατήρηση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων ως απόκριση στο ADP, οι κλινικοί μπορούν να αξιολογήσουν τη λειτουργία / ποιότητα των αιμοπεταλίων σε σχέση με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση και συσσώρευση. Η διαδικασία αυτή είναι κρίσιμη για την κατανόηση της δυναμικής σχηματισμού θρόμβων και για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των αντιαιμοπεταλιακών θεραπειών στην πρόληψη θρομβωτικών επεισοδίων. Το ADP προκαλεί επίσης την απελευθέρωση δευτερογενών μεσολαβητών, όπως η Θρομβοξάνη A2 (TX A2), ενισχύοντας περαιτέρω την ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Κολλαγόνου εκκινεί την ενεργοποίηση και συσσώρευση των αιμοπεταλίων. Με τη δέσμευσή του σε υποδοχείς γλυκοπρωτεϊνών στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων, ιδιαίτερα στη γλυκοπρωτεΐνη VI (GP VI), το Κολλαγόνο ενεργοποιεί ενδοκυττάρια σηματοδοτικές οδούς. Αυτό οδηγεί σε ταχείες μεταβολές στο σχήμα των αιμοπεταλίων και στην απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου μέσω των υποδοχών GP VI, ενώ η παρατεταμένη ενεργοποίηση υποστηρίζεται από την ιντεγκρίνη α2β1, εξασφαλίζοντας σταθερή συσσώρευση. Το αντιδραστήριο Κολλαγόνου χρησιμοποιείται για την ακριβή διέγερση της ενεργοποίησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων μέσω αυτών των υποδοχών, παρέχοντας μέσο αξιολόγησης της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων και διαταραχών που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ενεργοποίηση που προκαλείται από το κολλαγόνο. Η διαδικασία αυτή είναι ουσιώδης 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 συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Το αντιδραστήριο Ριστοσετίνης είναι ένα εξειδικευμένο αντιδραστήριο αιμοπεταλίων που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της δοκιμής Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων Επαγόμενης από Ριστοσετίνη (RIPA). Η Ριστοσετίνη αλληλεπιδρά με τον Παράγοντα von Willebrand (vWF), μια κρίσιμη πρωτεΐνη του πλάσματος που συμμετέχει στις διαδικασίες προσκόλλησης και συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Η Ριστοσετίνη προκαλεί μια διαμορφωτική μεταβολή στο vWF, εκθέτοντας θέσεις δέσμευσης για τη γλυκοπρωτεΐνη Ib (GP Ib) των αιμοπεταλίων. Κατά συνέπεια, οι υποδοχείς GP Ib των αιμοπεταλίων συνδέονται με το vWF, εκκινώντας την προσκόλληση των αιμοπεταλίων. Αυτή η αρχική προσκόλληση προετοιμάζει τα αιμοπετάλια για τη συσσώρευση. Σε περιπτώσεις έλλειψης του Παράγοντα von Willebrand (vWF) ή σχετικών διαταραχών της λειτουργίας των αιμοπεταλίων, η συσσώρευση που προκαλείται από τη Ριστοσετίνη εμφανίζεται σε περιορισμένο βαθμό, λόγω της αδυναμίας των αιμοπεταλίων να συσσωρευτούν αποτελεσματικά. Ως εκ τούτου, η δοκιμή RIPA παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία / ποιότητα των αιμοπεταλίων και τη δραστηριότητα του vWF, συμβάλλοντας στον χαρακτηρισμό της Νόσου von Willebrand (vWD) και συναφών αιμορραγικών διαταραχών. Η μέθοδος αυτή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ακριβή αξιολόγηση της λειτουργίας / ποιότητας των αιμοπεταλίων.

**ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ**

Τα αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® προορίζονται για χρήση σε ημιαυτόματους και αυτοματοποιημένους αναλυτές συσσώρευσης αιμοπεταλίων φωτεινής διαπερατότητας. Τα αντιδραστήρια αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με άλλους τουρβιδομετρικούς ή αναλυτές αντίστασης, καθώς και με κутπαρομετρητές ροής.

**ΠΟΙΟΤΗΤΑ / ΠΟΣΟΤΗΤΑ**

Δεν υπάρχουν πρωτογενή πρότυπα για τα αντιδραστήρια του Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK®. Οι αποκρίσεις σε αυτά τα αντιδραστήρια εξαρτώνται από τη συγκέντρωση. Ένας γνωστός φυσιολογικός δότης θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίων του Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK®. Οι οργανισμοί τυποποίησης ταξινομούν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που προκαλείται από ADP, Κολλαγόνο και Ριστοσετίνη ως ημι-ποσοτική ή ημι-ποιοτική.

Το Κιτ Συνδυασμού BETA/PAK® διατίθεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει 1 φιαλίδιο 0,5 mL αντιδραστηρίου ADP, 1 φιαλίδιο 0,5 mL αντιδραστηρίου Κολλαγόνου και 1 φιαλίδιο 0,5 mL αντιδραστηρίου Ριστοσετίνης. Η συγκέντρωση εργασίας του ADP είναι 200 μM, του Κολλαγόνου 1,9 mg/mL και της Ριστοσετίνης 15 mg/mL.

**ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

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

Τα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) ανθρωπικής ή ζωικής προέλευσης για δοκιμές ρουτίνας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα αποτελέσματα βασίζονται στη συγκέντρωση, την έκταση και τον ρυθμό της συσσώρευσης σε σύγκριση με το Πλάσμα Φτωχό σε Αιμοπετάλια (PPP) ως λευκό δείγμα.

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

- Άνθρωπος: Για το ADP και το 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 τη Ριστοκετίνη, ο επιπολασμός των διαταραχών των αιμοπεταλίων που σχετίζονται με τον παράγοντα von Willebrand είναι παγκόσμιος και μπορεί επίσης να ποικίλλει ανάλογα με τη φυλή, την εθνικότητα, την ομάδα αίματος και άλλους παράγοντες. Η επίπτωση είναι περίπου ~2%.
- Αντιαιμοπεταλιακά Φάρμακα: Για το ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Το 4% του πληθυσμού άνω των 40 ετών λαμβάνει αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, εκτός της ασπιρίνης. Το 33% (σε ενήλικες > 40 ετών) λαμβάνει αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, το 16% διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT) και το 8% μονοθεραπεία αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (APT). Για το Κολλαγόνο, ο επιπολασμός της μη φυσιολογικής συσσώρευσης με το αντιδραστήριο Κολλαγόνου, ανάλογα με την εκτιμώμενη χρήση ασπιρίνης, φτάνει έως και το ένα τρίτο του πληθυσμού. Τόσο η κλοπιδογρέλη όσο και ο συνδυασμός κλοπιδογρέλης με ασπιρίνη μπορούν να επηρεάσουν τη συσσώρευση αιμοπεταλίων που επάγεται από το Κολλαγόνο. Η επίπτωση είναι μεταβλητή. Για τη Ριστοκετίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Οι αναστολείς BTK και η βανοκυκλίνη είναι γνωστό ότι μειώνουν τα αποτελέσματα της RIPA. Ένα πρόσφατα αναπτυγμένο μονοκλωνικό αντίσωμα έναντι της γλυκοπρωτεΐνης (GP) Ib των αιμοπεταλίων, με την ονομασία OP-FI, καθώς και ένα εκτενές μελετημένο αντι-GBIb μονοκλωνικό αντίσωμα γνωστό ως AP-1, εξαλείφουν

- πλήρως τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων που επάγεται από τη Ριστοκετίνη.
- Κληρονομικές Διαταραχές Αιμοπεταλίων: Για το ADP, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Υπάρχουν περίπου 60 τύποι και 75 γνωστά γονίδια, με συχνότητα 5/1000 και εκτιμώμενο ποσοστό 1–2% του πληθυσμού. Για το Κολλαγόνο, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι επίσης μεταβλητά. Υπάρχουν περίπου 60 τύποι κληρονομικών διαταραχών αιμοπεταλίων που επηρεάζουν περίπου το 0,3% του πληθυσμού. Ορισμένα κληρονομικά ελαττώματα αιμοπεταλίων, όπως η Θρομβασθένεια Glanzmann και η Νόσος Αποθήκευσης Κοκκίων (Storage Pool Disease), δεν παρουσιάζουν απόκριση στο αντιδραστήριο Κολλαγόνου. Για τη Ριστοκετίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση είναι μεταβλητά. Τα αιμοπετάλια που προέρχονται από άτομα με Σύνδρομο Bernard-Soulier δεν συγκολλώνται όταν εκτίθενται στη Ριστοκετίνη. Σε αντίθεση με τη νόσο von Willebrand, τα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα von Willebrand και του αντιγόνου von Willebrand παραμένουν εντός φυσιολογικών ορίων.
  - Ζώα: Για το ADP, το Κολλαγόνο και τη Ριστοκετίνη, ο επιπολασμός και η επίπτωση εξαρτώνται από το είδος.

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

Το περιεχόμενο του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® αποτελεί αντιδραστήρια in vitro διαγνωστικής χρήσης, τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Τα αντιδραστήρια αυτά δεν προορίζονται για έγχυση ή κατάποση.

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® προορίζονται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό.

#### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όταν εξωγενή αντιδραστήρια όπως ADP, Κολλαγόνο και Ριστοσετίνη εισάγονται σε αναδευόμενο δείγμα Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) στους 37°C, διεγείρουν τα αιμοπετάλια, προκαλώντας αλλαγή σχήματος και συσσώρευση. Αυτή η αρχική συσσώρευση ονομάζεται πρωτογενής συσσώρευση και είναι αναστρέψιμη. Ωστόσο, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια έχουν την ικανότητα να απελευθερώνουν ενδογενές ADP από τα κοκκία τους, οδηγώντας σε ένα δευτερογενές, μη αναστρέψιμο κύμα συσσώρευσης.

Ο αναλυτής συσσώρευσης αιμοπεταλίων φωτεινής διαπερατότητας καταγράφει αποτελεσματικά αυτές τις μεταβολές, εμφανίζοντας παραμέτρους όπως η φάση καθυστέρησης (lag phase), η αλλαγή σχήματος, καθώς και ο ρυθμός και η έκταση της συσσώρευσης κατά τη διάρκεια μιας προκαθορισμένης περιόδου δοκιμής.

#### ΚΑΛΙΜΠΡΑΤΟΡΕΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δεν απαιτούνται βαθμονομητές ή δείγματα ελέγχου για το Kit Συνδυασμού BETA/PAK®. Ένα δείγμα από γνωστό δότη θα πρέπει να ελέγχεται με κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης. Οι αποκρίσεις εξαρτώνται από τη συγκέντρωσή.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® θα αποδίδουν όπως καθορίζεται όταν ακολουθούνται οι Οδηγίες Χρήσης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο.

#### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

<b>REF</b>	101580:	1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου ADP (0,5 mL)
		1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου Κολλαγόνου (0,5 mL)
		1 φιαλίδιο αντιδραστηρίου Ριστοκετίνης (0,5 mL)

#### ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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


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





#### ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- Αναλυτής Συσσώρευσης Αιμοπεταλίων (Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Κατασκευαστή)
- Φυγόκεντρος
- Ηλεκτρονικό πιπέττα
- Άκρες πιπέττας ②
- Σωληνάρια δοκιμής για αναλυτή συσσώρευσης (επιφάνειες σιλκονοποιημένες) ②
- Μαγνητικές ράβδοι ανάδευσης για αναλυτή (με πλαστική επικάλυψη) ②
- Πλαστικά σωληνάρια και καπάκια για αραιώσεις ②

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

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

 Τα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης δεν απαιτούν προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.

-  Μετά την παραλαβή, τα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C στην αρχική τους συσκευασία.
-  Τα ανασυσταμένα αντιδραστήρια ADP και Κολλαγόνου είναι σταθερά για 30 ημέρες όταν αποθηκεύονται σε καλά κλεισμένα, αρχικά δοχεία στους 2–8°C.
-  Το ανασυσταμένο αντιδραστήριο Ριστοσετίνης είναι σταθερό για 7 ημέρες όταν αποθηκεύεται σε καλά κλεισμένο, αρχικό δοχείο στους 2–8°C.
-  Τα διαλύματα που περιέχουν αντιδραστήριο ADP είναι σταθερά για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

#### ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ



Τα αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® δεν είναι στείρα προϊόντα. Να προσέχετε ώστε να μην μολυνθεί το προϊόν κατά την πιπέτωση των ανασυσταμένων ή των διαχωρισμένων σε αλίκωτα αντιδραστηρίων.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σύμφωνα με τις πολιτικές και τις πρακτικές του εργαστηρίου κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης.



Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά την προετοιμασία δειγμάτων και δειγμάτων εξέτασης.



Χειρίζεστε τα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση κατά τη χρήση.



Αποφύγετε 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, αποθηκεύετε τα υπόλοιπα αντιδραστήρια στα αρχικά τους δοχεία, ερμητικά κλεισμένα.



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 ΕΛΑΡΕΥΕΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ/Η Ο ΑΣΘΕΝΗΣ.**

#### ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΥΛΙΚΟΥ

Τα αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® δεν περιέχουν μολυσματικά υλικά. Τα δείγματα εξέτασης και τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να χειρίζονται ως δυνητικά ικανά να μεταδώσουν λοίμωξη. Μετά τη δοκιμή, τα δείγματα εξέτασης και τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις πολιτικές του εργαστηρίου.

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® δεν απαιτούν τη χρήση ειδικών εγκαταστάσεων εντός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

#### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ



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

#### ΑΝΑΔΙΑΛΥΣΗ

Η συγκέντρωση εργασίας του ανασυσταμένου ADP είναι 200 μM, του Κολλαγόνου 1,9 mg/mL και της Ριστοσετίνης 15 mg/mL. Όλες οι τελικές συγκεντρώσεις βασίζονται στην προσθήκη 25 μL αντιδραστηρίου ADP, Κολλαγόνου ή Ριστοσετίνης σε δείγμα 225 μL Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP).

- Ανασυστήστε τα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης με 0,5 mL καθαρού νερού.
- Αναστρέψτε απαλά για ανάμιξη.
- Τα ανασυσταμένα αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης πρέπει να διατηρούνται κλειστά πριν από τη χρήση.

#### ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ

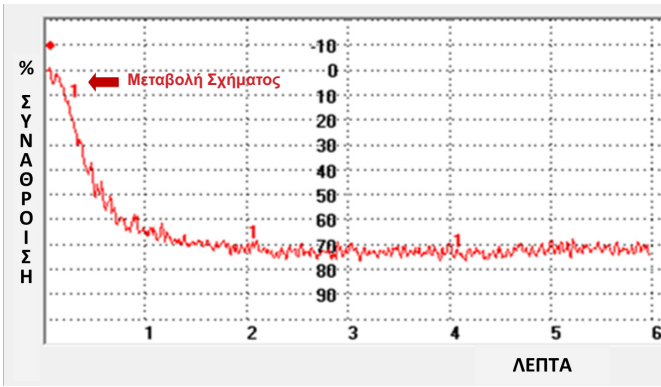
Για ΔΙΦΑΣΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ

Για την επίδειξη διφασικής συσσώρευσης ADP, το Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) μπορεί να εξεταστεί με διάφορες αραιώσεις του αντιδραστηρίου. Μπορούν να πραγματοποιηθούν περαιτέρω αραιώσεις για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης κατωφλίου. Η συγκέντρωση κατωφλίου είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που προκαλεί πρωτογενή απόκριση συσσώρευσης.

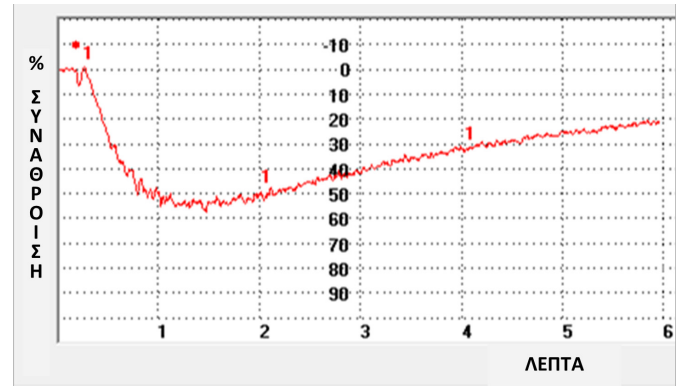


**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΑΡΑΙΩΣΕΙΣ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ TRIS (TBS) Η 0,85% ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.**

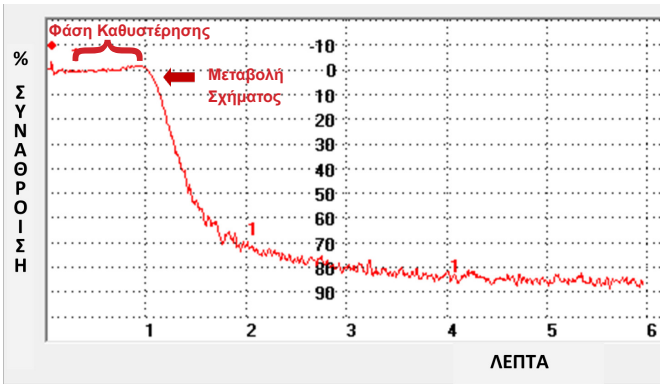
**ΕΙΚΟΝΑ 1: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ADP**



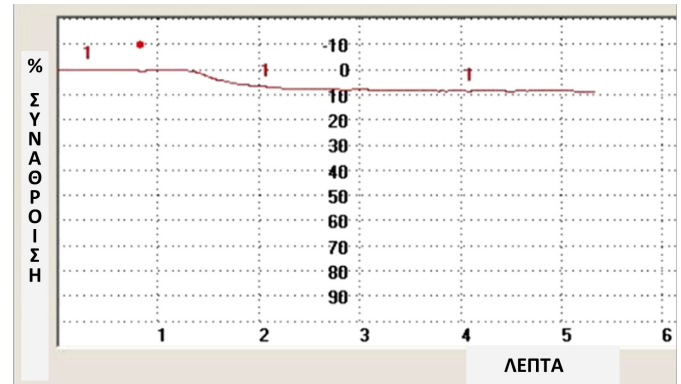
**ΕΙΚΟΝΑ 2: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ADP**



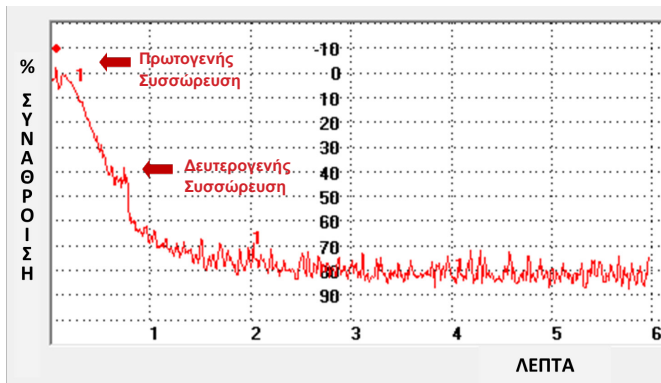
**ΕΙΚΟΝΑ 3: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ**



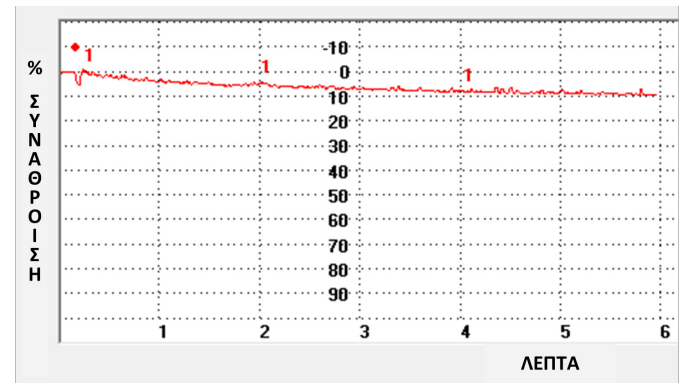
**ΕΙΚΟΝΑ 4: ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ**



**ΕΙΚΟΝΑ 5: ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΑΠΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ (RIPA) ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ**



**ΕΙΚΟΝΑ 6: ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΑΠΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ (RIPA) ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ**



**ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΡΑΙΩΣΕΩΝ 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 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 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 απασυνδέστε 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

- Επανααμείψτε πριν τη φυγοκέντρηση



**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 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.
- 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 χρονομέτρο 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 χρονομέτρο αντίστροφης μέτρησης φτάσει στο 0:00, πατήστε το κουμπί του χρονομέτρου για να σταματήσει η επώαση κάθε θέσης με ανάδευση.
- Μεταφέρετε το σωληνάριο από τη θέση επώασης #1 στη θέση δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε το παραπάνω βήμα για κάθε θέση δοκιμής, διασφαλίζοντας ότι όλα τα σωληνάρια παραμένουν αντιστοιχισμένα με τον αριθμό της θέσης τους κατά τη μεταφορά.
- Κλείστε τους οδηγούς πιπέτας.
- Επιλέξτε START για τη θέση δοκιμής #1.
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα για να προσθέσετε 25 μL αντιδραστήριου απευθείας στο σωληνάριο με Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP) στη θέση δοκιμής #1 (ΜΗΝ ΑΦΗΣΕΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΤΡΕΞΕΙ ΣΤΑ ΤΟΙΧΩΜΑΤΑ ΤΟΥ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ Ή ΝΑ ΣΠΑΞΕΙ Η ΑΚΡΗ ΤΗΣ ΠΙΠΕΤΑΣ ΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ).

- Επιλέξτε INJECT για τη θέση δοκιμής #1.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για κάθε θέση δοκιμής που χρησιμοποιείται για δοκιμή.
- Η δοκιμή θα εκτελεστεί για τον προκαθορισμένο χρόνο (ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΡΙΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ Ή ΟΓΚΟΥΣ).



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 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 συσσώρευσης 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. 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 εύρη για τον πληθυσμό των ασθενών του και να επαληθεύει την αναμενόμενη απόδοση του συστήματος δοκιμής.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα πρότυπα συσσώρευσης για τα αντιδραστήρια του Kit Συνδυασμού BETA/PAK® απεικονίζονται στις Εικόνες 1 έως 6.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ADP

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

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

### COLLAGEN REAGENT

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο Κολλαγόνου απεικονίζονται στις Εικόνες 3 και 4, παρέχοντας μια λεπτομερή απεικόνιση των επιδράσεων του αντιδραστηρίου στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Μετά την προσθήκη του αντιδραστηρίου Κολλαγόνου στο PRP, εμφανίζεται αρχικά μια φάση καθυστέρησης (lag phase), κατά την οποία δεν παρατηρείται συσσώρευση. Μετά από αυτή τη φάση, τα φυσιολογικά αιμοπετάλια παρουσιάζουν εμφανή αλλαγή σχήματος. Ακολουθώντας την αλλαγή σχήματος, παρατηρείται ένα μεγάλο, μονοφασικό κύμα συσσώρευσης, που καταδεικνύει την ισχυρή απόκριση των αιμοπεταλίων στο αντιδραστήριο Κολλαγόνου.

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

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ

Τα τυπικά πρότυπα συσσώρευσης που προκαλούνται από το αντιδραστήριο Ριστοσετίνης απεικονίζονται στις Εικόνες 5 και 6, παρέχοντας μια λεπτομερή εικόνα των επιδράσεων του αντιδραστηρίου στο Πλάσμα Πλούσιο σε Αιμοπετάλια (PRP). Η συσσώρευση που προκαλείται από τη Ριστοσετίνη μπορεί να εμφανιστεί είτε ως δικασική απόκριση είτε ως ένα μεγάλο, μονοφασικό κύμα συσσώρευσης. Το πρωτογενές κύμα συσσώρευσης προκύπτει από τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων που διαμεσολαβείται από τον Παράγοντα von Willebrand παρουσία Ριστοσετίνης. Στη συνέχεια, μπορεί να εμφανιστεί ένα δευτερογενές κύμα λόγω της απελευθέρωσης ενδογενούς ADP από τα αιμοπετάλια, το οποίο συμβάλλει περαιτέρω στη διαδικασία συσσώρευσης.

Σε ασθενείς χωρίς αιμορραγική διαταραχή, η χορήγηση υψηλής δόσης Ριστοσετίνης οδηγεί συνήθως σε ένα ισχυρό, μονοφασικό κύμα συσσώρευσης. Αυτή η έντονη απόκριση αποτελεί ένδειξη φυσιολογικής λειτουργίας των αιμοπεταλίων και φυσιολογικής δραστηριότητας του Παράγοντα von Willebrand. Αντίθετα, χαμηλή δόση Ριστοσετίνης γενικά δεν προκαλεί απόκριση σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς η χαμηλότερη συγκέντρωση δεν επαρκεί για την πρόκληση σημαντικής συσσώρευσης αιμοπεταλίων.

Ωστόσο, μια ισχυρή απόκριση σε χαμηλή δόση Ριστοσετίνης υποδηλώνει την παρουσία ορισμένων τύπων Νόσου του Willebrand. Αντίθετα, φυσιολογικά άτομα χωρίς αιμορραγικές διαταραχές εμφανίζουν συνήθως μικρή ή καμία απόκριση σε χαμηλές δόσεις Ριστοσετίνης.

Είναι απαραίτητο τα αποτελέσματα της συσσώρευσης να ερμηνεύονται στο ευρύτερο πλαίσιο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Οριστική διάγνωση θα πρέπει να τίθεται μόνο μετά από περαιτέρω δοκιμές και ολοκληρωμένη αξιολόγηση. Οι εικόνες περιλαμβάνουν σημεία σήμανσης (spike marks) που υποδεικνύουν τα ακριβή σημεία προσθήκης του αντιδραστηρίου, παρέχοντας σαφή σημεία αναφοράς για την κατανόηση του χρονισμού της εισαγωγής του και των άμεσων επιδράσεων του στη διαδικασία συσσώρευσης.

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

ΕΛΑΤΤΩΜΑ	ADP	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ	ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗΣ
ΣΑΝ ΑΣΠΙΡΙΝΗ	↓ or N	↓	↓ or N
ΘΡΟΜΒΑΣΘΕΝΕΙΑ	↓ ↓	↓	N
ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΤΗΣ ΠΙΝΙΣΑΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	↓	↓	↓ or N
ΝΟΣΟΣ VON WILLEBRAND	N	N	↓ ↓
ΣΥΝΔΡΟΜΟ BERNARD-SOULIER	N	N	↓ ↓

- ↓ = Μειωμένη συσώρευση λόγω μείωσης ή απουσίας του δευτερογενούς κύματος
- ↓ ↓ = Μειωμένη συσώρευση 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 αυτό το αντιδραστήριο στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση συσώρευσης αιμοπεταλίων. Τα εύρη αυτά θα 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 ADP παράγει συνήθως τελική απόκριση συσώρευσης στην περιοχή 69–91% και φάση καθυστέρησης (lag phase) ≥15 δευτερόλεπτα, το αντιδραστήριο Κολλαγόνου παράγει συνήθως τελική απόκριση συσώρευσης στην περιοχή 66–92% και φάση καθυστέρησης ≥61 δευτερόλεπτα, ενώ η RIPA παρουσιάζει τελική απόκριση συσώρευσης στην περιοχή 67–95%, υπό τυπικές συνθήκες δοκιμής. Τα βιβλιογραφικά αυτά εύρη παρέχονται μόνο ως γενική πληροφορία· τα εργαστήρια πρέπει να επαληθεύουν και να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη πριν από τη χρήση.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Στην Αθροισματική Φωτεινή Διαπερατότητα, η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στο PRP θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της παρατηρούμενης συσώρευσης. Η παρουσία αιμοπεταλίων στο PPP θα οδηγήσει σε αύξηση της τελικής συσώρευσης. Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν ο αριθμός αιμοπεταλίων στο PRP είναι μικρότερος από 75.000 αιμοπετάλια/μL. Η μέτρηση του αριθμού αιμοπεταλίων στο PRP μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη μέθοδο αιμοκυτταρομέτρησης. Δείγματα με αλλοιωμένη ποιότητα πρέπει να απορρίπτονται.

Εάν τα αποτελέσματα είναι μη φυσιολογικά, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί σε μεταγενέστερο χρόνο. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει διαστήματα αναφοράς προσαρμοσμένα στον πληθυσμό που εξυπηρετεί και στις συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται.

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ**

Η συσώρευση αιμοπεταλίων, που προκαλείται από συνήθως χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια όπως ADP, Κολλαγόνο και Ριστοσετίνη, αποτελεί ένα μη γραμμικό σύστημα δοκιμής. Οι αποκρίσεις βασίζονται στη διαφορά της φωτεινής διαπερατότητας μεταξύ του Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP) και του Πλάσματος Φτωχού σε Αιμοπετάλια (PPP) του ασθενούς, και συνεπώς τα αποτελέσματα είναι μοναδικά για κάθε ασθενή. Ορισμένες παράμετροι είναι περισσότερο επιρρεπείς στη μη γραμμικότητα από άλλες, όπως η φάση καθυστέρησης (lag phase), η πρωτογενής κλίση, η δευτερογενής κλίση, η διφασική απόκριση και η αποσυσώρευση. Η μη γραμμικότητα προκαλείται από πολλούς παράγοντες, όπως η χημεία της αντίδρασης και η χρησιμοποιούμενη οργανολογία. Η συσώρευση αιμοπεταλίων αποτυπώνει τον ρυθμό απόκρισης ή τη δραστηριότητα και δεν ποσοτικοποιεί τα αντιδρώντα ή τις συγκεντρώσεις τους.

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

Η μεταβλητότητα στη γραμμικότητα, την ακρίβεια και την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων σε συστήματα δοκιμής που βασίζονται σε αντιδραστήρια ADP, Κολλαγόνου και Ριστοσετίνης αναγνωρίζεται από πολλούς οργανισμούς τυποποίησης. Ο ευρέως αποδεκτός συντελεστής μεταβλητότητας (CV) είναι ±15%.

- Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ δοκιμών: λιγότερο από ±7,5%
- Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ οργάνων: λιγότερο από ±15,0%
- Μεταβλητότητα από παρτίδα σε παρτίδα αντιδραστηρίου: λιγότερο από ±10,5%
- Αναπαραγωγιμότητα μεταξύ εργαστηρίων (ή συστημάτων): 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, 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 *EJF, RCG, editors, Hemostasis and Thrombosis: Methods and Protocols.* 2nd ed. New York: Humana Press. 2023. p. 787-811. (Methods in Molecular Biology).
- Federici AB, Lee CA, Berntorp EE, Lillircap 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, 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-Quilés 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: Dimmitt 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 EA, 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.

#### 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

Αρ. Εγγράφου: 107761 Αναθεώρηση: AA, Φεβρουάριος 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.: 101579 Αναθεώρηση: AA

Αρ. Εγγράφου: 107761 Αναθεώρηση: AB, Μάρτιος 2026

- Διορθώσεις σύνταξης (τυπογραφικές): καμία αλλαγή στο περιεχόμενο ή στις κανονιστικές πληροφορίες.
- Αναθεωρημένες οδηγίες ανασύστασης του αντιδραστηρίου Ristocetin για βελτίωση της σαφήνειας: αφαιρέθηκε η ξεχωριστή διαδικασία αραίωσης του Ristocetin και προστέθηκε πίνακας ανασύστασης Ristocetin με χρήση καθαρού νερού για την άμεση παρασκευή των συγκεντρώσεων εργασίας.
- Ενημερωμένη ενότητα «Αναμενόμενα Αποτελέσματα»: αφαιρέθηκε το διάγραμμα αποτελεσμάτων, προστέθηκε βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη δήλωση εύρους για το AggRecetin και διευκρινίστηκε ότι τα εργαστήρια πρέπει να καθορίζουν τα δικά τους αναμενόμενα εύρη.

Μετάφραση από το έγγραφο αριθ.: 101579 Αναθεώρηση: AB

Για έναν πλήρη κατάλογο προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στο [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών μας.

Η ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΝΑ ΕΠΑΓΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΥΝ ΤΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΠΟΚΡΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ. ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ. Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΞΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΒΙΟ/DATA CORPORATION ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ.

 155 Gibraltar Road  
Horsham, PA 19044 ΗΠΑ  
Παγκόσμιος: +1 215-441-4000  
ΗΠΑ: 1-800-257-3282  
FAX σε όλο τον κόσμο: +1 215-443-8820  
customer.service@biodatacorp.com

©BIO/DATA CORPORATION 2026

  
101580



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΗΝΗ ΚΑΤΑ ISO 13485

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

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ



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



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



BETA/PAK INSTRUCTIONS FOR USE # 107761 REV AB GREEK