

Neden PRPHD Kit

IVD Tüpler ile PRPHD Kit'in karşılaştırması

IVD – In Vitro Diagnostic (Tanı Amaçlı Tüpler)	MDD – Medical Device Directive (Medikal Cihaz Direktifi)
EU Direktif 98/79/EC	Direktif 93/42/EEC
A ve B Cihaz Listesinde yer alır.	Class I, Is, Im, IIa, IIb , III
Özel Olarak IVD Sembolü Gerektilir.	Özel Olarak CE Sembolü Gerektilir (CE 2195).
Klinik kullanıma izin verilmemiştir	Klinik kullanım için onaylanmıştır.
Biyoyumluluk testi gerekli değildir	Biyoyumluluk testi gerektilir (ISO 10993)
Klinik değerlendirmesi yoktur	Klinik değerlendirme gerektilir (MEDDEV 2.7.1)

Tablodan da anlaşılacağı gibi **IVD tüpler** herhangi bir klinik çalışmadan geçmedikleri gibi biyoyumluluk testlerine de tabi tutulmazlar. Bu sebeple bu ürünlerin **klinik kullanımına kesinlikle izin verilmemektedir**. PRPHD kitleri Avrupa komisyonunun medikal cihaz direktifine bağlı olarak biyo uyumluluk testlerinden geçmiş, klinik değerlendirmeleri yapılmış ve klinik kullanım onayı almış gerçek bir PRP KİTİ'dir.

01 İnsana enjekte edilebilir

Piyasadaki IVD ya da bazı uzak doğu menşeli tüpler gibi kan ayrıştırma/saklama tüpü değildir. CE Class IIb gerekliliklerini yerine getiren, gerekli biyoyumluluk testleri yapılmış ve insana enjekte edilebilir onayı almış tam bir prp kitidir.

02 Ficoll içermez

Ficoll içeren IVD tüpler tamamen test amaçlı üretilmiş olup bu tüpler ile elde edilecek prp'nin insana enjekte edilmesine klinik olarak izin verilmemiştir. Piyasada bu konuda çok ciddi tehlikeler vardır. IVD tüpler sadece test amaçlı tüpler olmalarına karşın bazı firmalar bu tüpleri PRP tüp diye paketleyip hatta bazıları paketleme gereksinimi dahi duymadan satmaktadır. Oysa bu tüplerin CE belgeleri incelendiğinde kesinlikle insana enjekte etmeyin talimatını açıkça görülmektedir.

03 CE Class IIb Sertifikasına Sahiptir

CE belgesi olması demek bir ürünün insana enjekte edilebileceğini göstermez. Oyuncakların dahi CE belgesi olduğu unutulmamalıdır. PRP kitler için geçerli CE belgesi sınıfı CLASS IIb dir. Bu sınıf kit ile elde edilen kanın hemolitik olarak test edilip insana enjekte edilebilir olacağını belirler. IVD tüpler de CE belgesine sahiptir ancak ürün kataloğuna bakarsanız "Do not inject to human" "İnsana enjekte etmeyin" yazısını rahatça görebilirsiniz. Bu tip tüplerle elde edilen prp'nin insana enjekte edilmesine klinik olarak izin verilmemiş olup aksi uygulamalardan kaynaklanabilecek komplikasyonlar tamamen doktorun sorumluluğundadır. Zira ürün kataloğunda bunun yapılmaması gerektiği net olarak belirtmiştir.

04 Sadece PRP Tüpü Değil Gerçek Bir Kittir

Piyasada pek çok farklı şekillerde tüpler bulunmaktadır. Bu tüplerin yanına bir poşette konulan enjektör ve iğneler bulunur. Oysa tam bir PRP kiti bu durum söz konusu olmaz. Çünkü CE Class IIb yani insana enjekte edilebilir prp uygulaması için biyouyumluluk testlerinden geçmesi gerekir. Bu tip tüpler ya da kitler sadece "Kan saklama" ya da "Kan ayırıştırma" şeklinde CE belgelerine sahiptir. PRPHD Kit tek bir steril kalıpta 2 adet prp tüp, 1 adet re-süspansiyon tüpü, 2 adet enjektör, 3 adet iğne ve 1 adet flebotomi setinden oluşan tam bir prp kittir.

05 Pıhtılaşma Önleyici İçerir

PRP Kiti/Tüpü adında piyasada olan bir çok ürün içerisinde pıhtılaşma önleyici barındırmaz. Pıhtılaşma önleyicinin dışarıdan alınmasını belirtir. Ancak bu işlem sırasında sterilizasyonun bozulma riski yüksektir. Ayrıca kullanıcıya bırakılan bu işlem sırasında yanlış pıhtılaşma önleyici kullanma ya da yanlış miktarda kullanma riskleri içerir. PRPHD kit en doğru prp üretimini hedeflemekte olduğundan bu işlemi kullanıcı insiyatifine bırakmamıştır.

06 Re-Süspansiyon Mekanizması Vardır

PRP elde etmek için yapılan santrifügasyon işlemi sırasında hücreler 1.500G gibi çok yüksek bir yer çekimi kuvvetine tabi tutulur ve moleküler ağırlıklarına göre ayrılır. Bu işlem prp elde etmemizi sağlar ancak aynı işlem trombositlerin prp içerisinde kümeler halinde gruplanmasına da sebep olur. Bu kümelenme dağıtılmadan yapılacak bir uygulamada her enjeksiyonda farklı miktarda trombosit verilebileceğinden homojen bir dağılım sağlanamaz. Re-Süspansiyon mekanizması kümelenen trombositleri prp içerisine daha homojen bir şekilde yaymaya yardımcı olur.

07 Hücre-Hücre Etkileşimini Destekler

Hücre-hücre etkileşimi trombositlerin plazma içerisinde proagregatör görevi görüp mikro çevredeki diğer hücreler ile etkileşime geçmesini ifade eder. Böylece hücrelerin yaşayabilirliğinin daha uzun süre sağlandığı bilimsel yayınlarda gösterilmiştir. Buradaki mantık PRP+Eritrositlerin kolajen-indüse aktivasyonudur. Bu organik aktivasyon olarak isimlendirilebilir. PRPHD kitte jel olmadığından eritrositler tamamen jel altına gönderilmez. Böylece PRP+RBC'nin kolajen-indüse aktivasyonu önemli bir yer tutar. PRP+RBC'nin kolajen-indüse aktivasyonu kapsamında ADP ve ATP sentezinin tek başına PRP'ye göre 5 ila 7 kat arttığı bilimsel yayınlarda gösterilmiştir.

08 Jel İçermez

Jel içeren ürünler her ne kadar bir alerji riski taşımaz dense de jelin prp toplama sırasında tüpten çekilmemesi gerektiği belirtilir. Daha önemlisi ise jel eritrositleri tamamen ayırmaktadır. Ancak hücre-hücre etkileşim mekanizmasının gerçekleşmesi için çok az miktarda da olsa eritrositin toplanması önerilmektedir. Jel kullanan kitlerde prp'nin hemen uygulanması gerektiği belirtilir oysa edinilen bilimsel yayınlarda eritrositler ile birlikte alınana prp'nin trombositlerin yaşam süresini 20dk ya kadar çıkardığı gibi ADP, ATP sentezini 5-7 kat arttırdığı görülmektedir. Bu sebeple PRPHD Tüplerde jel kullanılmamıştır.

09 Tüplerimiz %100 Yerli Üretimdir

Kit içerisindeki tüpler tamamen yerli üretimdir. Yerli olmamız bize fiyat avantajı sağlamaktadır. Biz PRPHD kit ve diğer tüm üreteceğimiz ürünlerde ülkemiz şartları ve ihtiyaçlarını göz önünde bulundurmaya öncelik kabul ettik. Bununla beraber Türk malı ürünlerimizi dünya pazarına tanıtmaya gayretindeyiz.