



# روش کار با کیت PRP



آدرس: خیابان اشرفی اصفهانی ، نرسیده به تقاطع مرزداران ، نبش خیابان عرب حسینی ، ساختمان بانک رسالت ، پلاک ۵۳ مطبقه پنجم ، واحد ۱۸

## تلفن: 5-44276021

www.ktglabgroup.com ktg.labinst@gmail.com

## کیمیا طب گستــر ایرانیـان

#### بور د استفاده:

آماده سازی پلاکت غنی شده در پلاسمای خودی(اتولوگ)

#### ىقدمە:

خون از دو بخش سلولی و پلاسما تشکیل شده است. بخش سلولی شامل گلبول های قرمز (RBC)، گلبول های سفید (WBC) و پلاکت ها (Plt) می باشد. بخش پلاسمایی نیز از آب (حدود ۹۳ درصـــد) ، پروتئینهای مختلف (آلبومین، آنتی بادی ها، فاکتورهای انعقادی و…) و ســـایر ریزمغذی ها (آهن، روی، کلسیم، سویتامینهاو…)تشکیل شده است. '

پلاکتها جز سلولی خون بوده که عمر متوسط آنها در داخل بدن حدود ۱۰روز (۱۱-۹روز)میباشدو از نظر شمارشی ۶٪ خون و از نظر حجمی ۴/۰ درصد خون را تشکیل می دهند. پلاکتها از لحاظ عملکردی دارای دو نقش حیاتی می باشند:

۱- کمک به فاکتورهای انعقادی (درهنگام خونریزی) برای ایجاد لخته و بند آوردن خونریزی .
 ۲- آزاد سازی فاکتورهای رشد و سایر پروتئین های مورد نیاز در ترمیم.<sup>۲</sup>

مهمتر آنکه عملکرد دوم پلاکت فقط محدود به زمان خونریزی نبوده و در تمام طول مدت زندگی ادامه می یابد. پلاکت ها از طریق اندوسیتوز در عروق انتهایی جذب بافتهای بدن شده و فاکتورهای رشدرا در اختیار این بافت ها قرار می دهند و بدین صورت در حفظ تمامیت بدن کمک می کنند. از طرفی با گذشت عمر (او اخر دهه سوم زندگی) سلوهای بدن وارد فاز سکون (senescence) شده و واکنش پذیری آنها به مقدار نرمال پلاکت بدن کم می شود و برای خروج از این فاز باید در معرض دوز قوی تری از این فاکتورها قرار گیرند تا این سلولها تحریک شده و با تقسیم مجدد و تولید پروتئینهای اختصاصی (از قبیل کلاژن، هیالورونیک اسید و سایر پروتئینهای ماتریکس خارج سلولی) موجب احیاء بافت های تحلیل رفته شوند. ۳٬۶۰۵

مهمترین چالش پیش روی PRP جداکردن غنی شده پلاکت ها از خون با غلظت کنترل شده برای مصـــــــاره مختــلــف می باشــــد. و در این جداســــازی بایـد الزامـــات FDA به شمــــاره رودن بایـد الزامــات FDA به شمـــاره (count) با ید شــمارش پلاکتی (Swirling) با ید شــمارش پلاکتی (count) هم به وسیله آزمایش ICBC و طرف آزمایشــگاه (حداقل برای یک درصد مراجعه کنندگان) تایید شود رُ. و در نهایت تنها روش مستند جداسازی PRP بر اساس کتاب های مرجع هماتولوژی و طب انتقال خون روش دو دور سانتریفیوژ می باشد.

# این کیت بایستی توسط پزشک آموزش دیده مورداستفاده قرار گیرد.

- در انتقال پلاسما از لوله های مرحله اول به لوله های مرحله دوم از کشیدن بیش از حد خون پرهیز شود (سطح قابل قبول خون کمتر از ۲درصد می باشد)
- گیج تزریق در مصارف پوست و مو ۲۷ تا ۳۰ و در مصارف اسکلتی عضلانی ۲۱ تا ۲۵ می باشد.

#### محتوبات كيت:

### STAGE I

- 🧶 سرنگ نمونه گیری : سرنگ ۵۰سی سی جهت نمونه گیری
- لوله (A): یک عدد لوله Aحاوی ۶/۵ سی سی ضد انعقاد و جداکننده
- سوزن نمونه گیری: یک عدد سوزن پروانه ای شکل (scalp vein 21 G) جهت نمونه گیری
  - آداپتور: یک عدد آداپتور جهت انتقال خون از سرنگ به داخل لوله های B
- لوله (B):چهار عدد لوله ۱۰ سی سی استریل با سطح غیر چسبنده به پلاکت با گرید پزشکی (Platelet Non-Adhesive Tube)

## STAGE II

- 🍬 سرنگ ۵ سی سی: ۲ عدد سرنگ ۵ سی سی جهت جابجایی نمونه ها
- آنژیوکت خاکستری: ۲عدد با گیج ۱۶ (16G) برای جابجایی پلاسما
- و لوله(C): دو عدد لوله ۱۰ سی سی حاوی ۱۶۰ سی سی نگهدارنده با اثر ضد تجمع پلاکتها
  - سرنگ انسولین: یک عدد سرنگ Lure Lock برای تزریق (کیت پوست و مو)
- سرسوزن ۱۲،۴ یا ۱۳ میلی متری: ۴عدد سر سوزن با گیج ۳۰ (30G) جهت تزریق (کیت پوست و مو)
  - سرنگ ۵سی سی: ۲عدد با گیج ۲۱ (216) جهت تزریق (کیت اسکلتی -عضلانی)
  - سرسوزن استریل: ۲عدد با گیج ۲۱ جهت کشیدن نهایی PRP از لوله به داخل سرنگ تزریق

#### مواد و وسایلی که در کنت موجود نمی باشند:

- 🧓 سانتریفیوژ برای لوله ۱۶۲۱۰۰ ترجیحا با بازوی باز شونده: (swing)
  - Safety Box 🌘
  - 🎳 دستکش یکبار مصرف
    - ہ جا لولہ ای (Rack)
  - وسایل خونگیری: اسپری الکل ۲۰ %، گارو، چسب تزریق

#### یا پداری و شرایط نگهداری:

کیت و اجزاء آن تا انتهای تاریخ انقضایی که بر روی برچسب هریک از اجزا نوشته شده است و در صور تی که بسته بندی و یا هر یک از اجزای آن دچار پارگی نشده باشد قابل استفاده خواهد بود. دمای نگهداری کیت ، دمای اتاق (RT) می باشد. در صورت نیاز می توان کیت را در دمای مابین ۳-۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمود.

#### بیشترین موارد مصرف و منع مصرف:

امروزه چندین کیت تاییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و همچنین CE اتحادیه اروپا (NCBI) را دریافت نموده اند و بالغ بر ۵۲۰۰ مقاله نمایه شده در سایت بین المللی مقالات پزشکی (NCBI) در ستفاده از PRP در درمان زخمهای مزمن بدون بهبود (Rom healing chronic wound) از قبیل زخمهای دیابتی ، مصارف اسکلتی – عضلاتی ، جراحی، زیبایی ، پوست و مو ، دندانپزشکی و سوود دارد و علاوه بر اینها این تکنیک توانستته مجوز CAG-00190R3 برای درمان زخمهای مزمن و نظر موافق آکادمی جراحان ار توپدی امریکا (AAOS) را در گزارش سال ۲۰۱۳ جلب نماید:

خوعیت های دائم و موقت کاربر د PRP		سیه کاربر د PRP	توه
سابقه خانوادگی بیماریهای پلاکتی		رینکل ها و خطهای ظریف	0
افت شدید پلاکتی به کمتر از ۵۰۰۰۰		بهبود بستره پوست	
تب ، عفونت سیستمیک و عفونت موضعی در		پوست خشک بی حالت	
مكان تزريق		تحریک رشد مو	
ابتلا و یا سابقه سرطان خون ، لنفوم و متاستاز		آرتریت و تاندونیت	
و فاز فعال ساير سرطان ها		زخمهای ناشی از دیابت و فشار خون	
استفاده از یک سری داروها (آسسپرین،	•	جوانسازی کامل صورت	
پیروکسیکام ، ژلوفن ، پلاویکس ، تیکلید و دوز		بالا و پایین چشم	
متوسط و بالای کور تون ها)		نواحی سینه ، دکولته	
مصرف زياد تنباكو		پشت دست	
عدم استفاده کیت در زنان باردار و کودکان		36.300	

#### نكته ها و هشدارها

- نمونه گیری توسط فرد با تجربه و بدور از استرس، در یک محدوده زمانی (حدود ۳ تا ۵ دقیقه)
   صورت گیرد.
- ترجیحا خون از طریق دیواره داخل لوله ها ریخته شود. از هر گونه حرکت اضافه که منجر
   به آسیب به پلاکتها شود پرهیز گردد.
- از بالانس بودن سانتریفیوژ مطمئن باشید و در پایان دور اول باید مرز بین خون و پلاسیا
   واضح(sharp) باشد. در صورت عدم رویت این حالت باید استحکام میز زیر سانتریفیوژ
   مبالانس نبودن لوله های داخل آن و در نهایت ایراد داشتن سانتریفیوژ را مد نظر قرار داد.
- درخصوص بیشترین دوز اثر بخش تغلیظ PRP، اتفاق نظر مابین غلظت ۴ تا ۷ بر ابر می باشد. ا
- در استفاده از غلظت بهینه تعریف شده برای مصارف پوست ، مفاصل و مو به خطوط مشخص شده بر روی لوله به شرح ذیل توجه فرمایید:
  - ۱- خط ۲ برای مو ( غلظت ۷ برابر ). ۱۱٬۱۱۲
  - ۲- خط ۳ برای ارتوپدی (غلظت ۵ برابر). ۱۳٫۱۲
  - ۳- خط ۴ برای پوست (غلظت ۳/۵ برابر). ۱۹و۵۸

10			
, O	10	3.6	

## STAGE I

۱-ابتدا با سرنگ ۵۰سی سی مقدار ۵سی سی از محلول A را کشیده و با نصب سر سوزن پروانه ای شکل (Scalp vein) به سرنگ ، میزان ۳۵ سی سی خــون مراجعه کننــده را اخذ می نماییم. تا در نهایت حجم خون و محلول داخل سرنگ به ۴۰سی سی برسد. نکته مهم اینکه مسیری که خون در آن جریان دار دبایستی به ماده ضدانعقاد آغشته شود.

۲- آداپتور انتقال خون را به سرنگ وصل نموده و به مدت ۸ بار به آرامی سرنگ متصل به آداپتور را سروته نمایید.

۳-سپس به وسیله آداپتور و بدون هیچ فشاری به پیستون سرنگ خون را به داخل ۴ لوله 8، وارد می نماییم. لوله را تا لبه بالایی لیبل روی لوله پر نمایید. (برای پر کردن مقدار انتهایی هر لوله ، از فشار دادن پیستون سرنگ پرهیز نموده تا خون به صورت فشار معکوس وارد لوله شود. بدین صورت که پیستون سرنگ را عقب کشیده سپس رها کنید به دلیل مکش خون وارد لوله می شود). ۴- هر ۴ لوله (B) را به صورت بالانس داخل سانتریفیوژ قرار داده و با توجه به نوع سانتریفیوژ مطابق جدول صفحه مقابل دور اول آن را تنظیم نمایید.

#### STAGE II

(A) با اتصال آنژیوکت خاکستری به سرنگ (A) سی سی و آغشته نمودن آن به محلول (A) پلاسمای کدر قسمت فوقانی لوله (A) و ابه لوله (A) منتقل نمایید. (در مجموع پلاسمای فوقانی (A) با لوله (A) به دو لوله (A) به نقل می شود)

۶- هر ۲لوله (C) را به صورت بالانس داخل سانتریفیوژ قرار داده و با توجه به نوع سانتریفیوژ مطابق جدول صفحه مقابل ، دور دوم آن را تنظیم نمایید.

V- در پایان دور دوم باید رسوب سفید رنگی در ته لوله دیده شود. به وسیله آنژیوکت و سرنگ  $\Delta$  سی سی با توجه به خطوط  $\Delta$  (برای مو)،  $\Delta$  (برای ارتوپدی) و  $\Delta$  (برای پوست)، مابقی پلاسمای فاقد پلاکت را دور ریخته و مقدار باقیمانده را به آرامی بهم بزنید (Gently Agitate)  $\Delta$ - با توجه به اینکه هر کیت  $\Delta$  لوله پایانی دارد در نهایت شما به  $\Delta$  سسی  $\Delta$  با غلظت  $\Delta$  (برابر (پوست)،  $\Delta$  سی سسی  $\Delta$  (PRP با غلظت  $\Delta$  برابر (رارتوپدی) و  $\Delta$  سسی سسی  $\Delta$  با بستی سسی  $\Delta$  با برابر (مو ) دست پیدا می کنید.  $\Delta$ 

۹-سرنگ تزریق را قبل از کشیدن PRP ، به محلول A با قیمانده آغشیته نموده تا در صورت طولانی شدن تزریق PRP داخل سرنگ به حالت ژله ای تبدیل نشود.

#### نکته مهم:

در هنگام دورریختن پلاسمای اضافی ، سرسوزن و سرنگهای استفاده شده بایستی از Safety Box جهت امحاء مواد و اجزاء استفاده شود.

3300	1200	آلمان	Fix	ثابت	EBA 20	Hettich
4000	2700	آلمان	Swing -	متحرك	EBA 270	Hettich
3500	1600	آلمان	Swing 4	متحرك	Rotofix 32	Hettich
3400	1500	ايران	Swing -	متحرك	-	Pars azma
2700	1000	چين	Fix	ثابت	TDL-4	Jenus
3500	1600	ايران	Swing 4	متحرك	موثور اسكرا	KTG
3500	1600	ايران	Swing 4	متحرك	موتور سامسونگ	KTG
2400	900	کرہ جنوبی	Fix	ثابت	-	Selecta La
3300	1300	کرہ جنوبی	Swing 4	متحرك	-	Selecta La

#### بوارض جانبي

برای تهیه PRP از خون خود فرد استفاده می شود پس لزوما عارضه جانبی ندارد مگر اینکه از لوله ها و ظروف نامرغوب آزمایشگاهی و کیت های بدون مجوز تولید شده از مواد پلاستیکی صنعتی (غیر پزشکی) استفاده شود. با رعایت کنترا اندیکاسیون ها خطری وجود ندارد و در موارد معدودی ممکن است کبودی ایجاد شود که پس از حدود ۳ تا ۵ روز خودبخود از بین می رود.

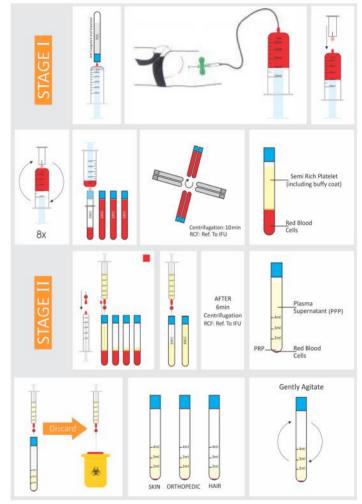
#### شاخص های اجرایی و نتایج قابل انتظار

در مورد دوز بهینه PRP در موارد مو و .. (غیر از مصارف انتقال خون) ، علی رغم اختلاف نظراتی که وجود دارد ،بر اساس بیشتر مقالات معتبر و منابع موجود بر وابستگی بین دوز پلاکتی و میزان جوابدهی بالینی اتفاق نظر وجود دارند انداند کر مورد مفاصل هم تغلیظ حدود ۵ برابر با حجم ۶ سی سی برای زانو و شانه و ۳ سی سی برای درد آرنج(tennis elbow) وخار پاشنه توصیه نموده اند. ۳٬۰۰۰ در مورد پوست هم منابع متفاوت است اما بیشتر آنها به تغلیظ ۳ تا ۴ برابری بسنده نموده اند.<sup>۱۶٫۱۵</sup> زمان رسیدن به پاسخ بالینی مناسب در مورد پوست از حدود هفته سوم تا چهارم شروع شده و در ماه چهارم به اوج خود می رسد (بسته به تشخیص پزشک و وضعیت بیمار تعداد تزریق اولیه بین ۲ تا ۳ تزریق به فواصل ۳ تا ۶ هفته می باشد) و به گفته دکتر پنلپه تمپانیدیس (متخصص پوست Mayday University Hospital-London) این پاسخ تا حدود یکسال بعداز آخرین تزریق ادامه دارد که بهتر است پس از این مدت (یکسال تا ۱۸ ماه) یک تزریق تکرار شود. زمان رسیدن به پاسخ بالینی مناسب در مورد مو نیز از حدود هفته سوم با قطع شدن ریزش مو آغاز و در ماه چهارم تا پنجم به اوج خود می رسد . سایر شرایط مانند پوست توصیه شده است. در مورد مفاصل و رباط ها زمان رسیدن به پاسخ بالینی مناسب به این صورت گزارش گردیده است که ممکن است در ماه اول کاهش درد در ۷ تا ۱۰ روز اول اتفاق بیافتد اما بیشترین میزان آن در هفته سوم دیده می شود. تعداد تزریق اولیه بسته به تشخیص پزشک و وضعیت بیمار ۲ تزریق با فواصل ٣ تا ٤ هفته مي باشد. اين بهبودي تا حدود يكسال ادامه مي يابد كه البته با تمهيداتي از قبیل ورزش، رعایت رژیم غذایی مناسب و کاهش وزن متناسب (زیر نظر متخصص) طول مدت بهبودی را می توان افزایش داد.

Reference: :نابع

 Kenneth Kaushansky, Marshall Lichtman, et al, "Williams Hematology text book, 8th Edition" 2010, part 12. chapter 113,114

- Ronald Hoffman , Bruce Furie, Philip McGlave, et al Hematology text book: Basic Principles and Practice.6th edition 2013, chapter 12, chapter 126,127
- Eugenia Wang. Senescent Human Fibroblasts Resist Programmed Cell Death, and Failure to suppress bctl Is Involved 1. CANCER RESEARCH, 1995, 55, 2284-2292
- G P Dimri, X Lee, G Basile, M Acosta, & et al A biomarker that identifies senescent human cells in culture and in aging skin in vivo. PNAS of USA, vol. 92 no. 20, 9363–9367
- Park HB, Yang JH, Chung KH. Characterization of the cytokine profile of platelet rich plasma (PRP) and PRP-induced cell proliferation and migration: Upregulation of matrix metalloproteinase-1 and -9 in HaCaT cells. Korean J Hematol. 2011:46:265–273.
- 6. Food & Drug Administration of USA (www.FDA.gov), Cite:CFR21CFR640.25
- Hillier Text book of Transfusion medicine Second edition: 2007: chapter 23: 308-340
- 8. International cellular medicine society Guideline for PRP. 2011 Page 3
- Louis Jacques, MD. Tamara Syrek Jensen, JD. James Rollins, MD, et al. Decision Memo for Autologous Blood-Derived Products for Chronic Non-Healing Wounds (CAG-00190R3) centers for Medicare & Medicaid services in USA, 2012.
- 10.TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE evidence based guideline, 2th edition. Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors.may, 18,2013
- 11.enhanced Effect of Platelet-Rich Plasma Containing a New Carrier on Hair Growth, Dermatol Surg 11;37:1721–1729 Tokyo, Japan. 2011 published by the American Society for Dermatologic Surgery
- Isabel Cristina, Antonella Tosti, Professor of Clinical Dermatology, Miami, USA.
   New investigational drugs for AGA. Expert Opin. Investig. Drugs journal 2013.
- Mishra A, Pavelko T (2006). "Treatment of chronic elbow tendinosis with buffered platelet-rich plasma". The American Journal of Sports Medicine 34 (11): 1774–8.
- 14.Spakova T, Rosocha J, Lacko M, Harvanov D, Gharaibeh A.Treatment of knee joint osteoarthritis with autologous platelet-rich plasma in comparison with hyaluronic acid. Am J Phys Med Rehabil. 2012 May; 91(5):411-7.
- 15.Marx RE. "Platelet-rich plasma: evidence to support its use". Journal of Oral and Maxillofacial Surgery (2004) 62 (4): 489–96.
- 16.Alessio Redeali, et al, Face and neck revitalization with PRP: clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients.. J Drugs Dermatol. 2010 May; 9 (5): 466-72
- 17.Li ZJ, Choi HI, Choi DK, Sohn KC, Im M, Seo YJ, et al. Autologous platelet-rich plasma: A potential therapeutic tool for promoting hair growth. Dermatol Surg 2012;38:1040-6.
- 18. Weibrich G, Kleis WK, Hafner G. Growth factor levels in the platelet-rich plasma produced by 2 different methods: Curasan-type PRP kit versus PCCS PRP system. Int J Oral Maxillofac Implants 2002;17:184-90.



≡ درهنگام کشیدن پلاسمای فوقائی در مرحله اول و دوم به دلیل فشارمنفی داخل لوله که منجر به برگشت پلاسما از سرنگ به لوله میکردد یک عدد سرسوزن استریل را در کتار آنزیوکت به داخل لوله وارد نمایید

■ When pulling the upper plasma in the first stage, because of the negative pressure inside the tube, which leads to the plasma return from the syringe to the tube, insert a sterile needle beside the IV cannula into the tube.

- Disposable gloves
- Rack
- Phlebotomy requirements: alcohol 70%, tourniquet,

#### Storage condition & expire date:

- The Expire date labeled on the Kit unless opened or damaged.
- Optimum condition is Room temperature (22-26°C), should not store less than 8°C or more than 30°C.

#### Procedure

**RooyaGen** will recover a small amount of blood (about **35** CC) from your arm using a small needle and a specially designed syringe. PRP then applied to the treatment area. The entire PRP production process is usually done in less than 30 minutes.

#### PRP was prepared using a double-spin method:

- 35ML of blood obtained from healthy donor who had provided informed consent was drawing to syringe containing 5 ML anticoagulant.
- This 40 ML (blood+ anticoagulant) transferred to 4 tubes B by adaptor
- These tubes were centrifuged by RooyaGen machine at 1600 RPM\* for 10 minutes. (If you have another centrifuge, please see the below table).
- Subsequently, the yellow plasma (containing the platelets and leukocytes) was aspirated using a special syringe then transferred to second stage tubs (2 tubes C) and then centrifuged at 3500 RPM\*\* for 6 minutes, yielding a platelet-rich pellet and platelet- poor plasma (PPP).
- The platelet-rich pellet, depended on indication, was re-suspended in 2 ML of plasma (for hair), 3 ML of plasma (for orthopedic), 4 ML of plasma (for skin) and the resulting suspension used as PRP.
- According to site, PRP inject with 27 g or 30 g needle injection into the true cortex, really sub-cortical or periosteum plane before.
- For musculoskeletal 21G to 25G needle injection in target tissue.

Note: \* and \*\* due to variation in centrifuge, please set up your centrifuge according to below table:

Hettich	EBA 20	Fix	Germany	1200	3300
Hettich	EBA 270	Swing	Germay	2700	4000
Hettich	Rotofix 32	Swing	Germay	1600	3500
Pars azma	-	Swing	Iran	1500	3400
Jenus	TDL-4	Fix	China	1000	2700
KTG	Motor Eskra	Swing	Iran	1600	3500
KTG	Motor Samsung	Swing	Iran	1600	3500
Selecta La	-	Fix	S. Korea	900	2400
Selecta La	-	Swing	S.Korea	1300	3300

#### Side effect & cautions

PRP uses your body's own natural properties to treat your injury. Side effects utilizing PRP systems are very uncommon unless usage of IVD class device and without authorized Kit which made of non-medical plastic (industrial material is not suitable for PRP kit). If contraindication was seen don't saw any side effects But slightly bruising occurs in some case (special in eye lids) that could improvement in 3 to 5 days.

#### Injection protocol & results:

About optimum dose for non-transfusion PRP therapy despite the controversy between publications, the mean of acceptable articles have a partial agreement about 3.5 time rich more than baseline for skin <sup>11,12</sup>, 5 time rich more than baseline for musculoskeletal <sup>13,14</sup> and 7 time rich more than baseline for hair growth <sup>15,16</sup> which should be confirmed by laboratory cell analyzer (CBC test).

**For skin:** 2 to 3 injection with 2 month interval (between 3 to 6 weeks) and one annually remember injection was needed. Definite results was seen 4 month after first injection, probably saw the results 3 to 4 weeks after that but the maximum saw in 4 month.

**For hair:** 2 to 4 injection with 3 to 6 week interval and one annually remember injection was needed. Definite results were seen 5 month after first injection, probably saw the results such as hair-loose disconnect 2 to 3 weeks after that but the maximum saw in 4 to 5 month.

For tendon and ligaments: 2 injection with 3 to 6 weeks interval and one annually remember injection was needed. Definite results was seen during the first month( probably saw the results 7 to 10 day after that but the maximum saw in 3 weeks).

#### Indication:

Fine line and wrinkle	Textural improvement
Dull dry skin	Hair growth stimulation (for thinning hair)
Full face rejuvenation	Eye area (both upper & lower eyelids)
Décolletage	Back of hands
Diabetic & pressure wound	Long standing problems with tendonitis & arthritis
Plastic surgery	And

#### Contraindication

According to ICMS guideline- 2011 (International Cellular Medicine Society)

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS:	RELATIVE CONTRAINDICATIONS:
Platelet dysfunction syndrome Critical thrombocytopenia (<50000) Hemodynamic instability Septicemia Local infection at the site of the procedure Patient unwilling to accept risks Do not use in pregnant women and children	Consistent use of NSAIDs within 48 hours of procedure Corticosteroid injection at treatment site within 1 month Systemic use of corticosteroids within 2 weeks Tobacco use Recent fever or illness Cancer- especially hematopoietic or of bone HGB < 10 g/dl Platelet count < 10 t/ul

#### Cautions

- Blood drawing without any stress on vein in limited time(about 3-5 minute) by trained person
- Gently act in time period for Platelet separation because rigid working could stimulate of platelet and deu to growth factor releasing or apoptosis initiation.
- To be sure from centrifuge balanced and sharp border between blood and plasma, if don't see loose the centrifuge table, tube unbalanced and finally centrifuge abrupt to be cautioned.
- Approximately four to seven times the mean levels is generally regarded as the Therapeutically effective concentration of PRP. <sup>17,18</sup> and this incread richen should be confirm by CBC test.
- For achievement to good results should use the rich in any cases, for example about 3.5 time rich for skin <sup>11,12</sup>, about 5 time rich for musculoskeletal <sup>13,14</sup> and 7 time rich for hair growth <sup>15,16</sup> that confirm by laboratory cell analyzer. (CBC test)
- When transfer the plasma from stage 1 to stage 2, exactly relax and prevention from RBCs transfer, (the acceptation level of RBCS in PRP should be less than 2.0%).
- Needle gage for skin & hair 27G to 30 G
- Needle gage for tendon and ligament 23G to 25G

#### Kit contents

#### STAGE I

Butterfly Needle (21g) 1X Syringe For Blood Collection (50ml) 1X Anti Coagulant and Separator (6.5ml) 1X Platelet Non-Adhasive Tube (10ml) 4X Vacutainer Adaptor For Transfer 1X

### STAGE II

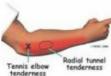
Needle For Transfer (16g) 2X PRP Preservative Tube (10ml) 2X Syringe For Supernatant Transfer (5ml) 2X Needle For Transfer (21g) 2X Insulin Syringe (1ml) 1X Needle For Injection (27-30g) For Cosmetic 4X

#### quipment is not available in Kit:

- Centrifuge for 16\*100 tube(swing was preferred)
- Safety Box

















آدرس : خيابان اشرفي اصفهاني ، نرسيده به تقاطع مرزداران ، نبش خيابان عرب حسيني ، ساختمان بانک رسالت ، یلاک ۵۳ ، طبقه پنجم ، واحد ۱۸

تلفن: 5-44276021 نلفن:

www.ktglabgroup.com ktg.labinst@gmail.com

## کیمیا طب گستــر ایرانیـان

For autologous plasma rich platelet (PRP) separation

Blood including two major content: the first is cellular content which including RBC, WBC and Platelet and second is plasma which contain water (about 93%), various proteins (Albumin, anti-body, coagulation factors....) trace elements (Iron, Zinc, calcium,..., vitamins...).

Platelet is a part of cellular component which has 10 day half time (9-11 day) and it was about 6% of blood count and/or 0.4% of blood volume. PRP is a concentration of platelets and growth factors created from a small amount of your own blood. It has two function, the first is cofactor for blood coagulation to prohibition of bleeding and second Increased levels of growth factors improve signaling and recruitment of cells to an injury site and optimize the environment for healing.<sup>2</sup>

Healing after an injury involves a well-orchestrated and complex series of events where proteins in the blood act as messengers to regulate the entire process. Many proteins involved in the healing process are derived from small cell fragments in the blood called platelets. Same as injury, in the middle decade of live the stem cell going to senescence phase and don't response to normal level of factors, however they needed to enrichment of growth factors more than baseline level. The platelets become activated and start together at the injury site to release beneficial proteins called growth factors. This is the beginning of the rejuvenation process. 3,4,5

The major complication in PRP therapy is various separation techniques which shall be cautioned the FDA<sup>6</sup> requirements by Cite No: 21CFR640.25, in this letter in addition swirling, that should be see, the Platelet count should be analyze by CBC test in laboratory at least for 1% of patient. Finally, only two-round centrifuge method documented in Hematology & Transfusion medicine text book for PRP separation.7