

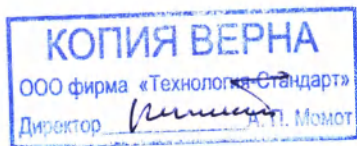
62

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____

№ _____



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

«21» августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тромбоцитов человека

НАЗНАЧЕНИЕ

Тромбоциты человека предназначены для определения уровня фактора Виллебранда в плазме крови при диагностике болезни Виллебранда.

Реагент рассчитан на проведение 40 записей агрегаций тромбоцитов при расходе раствора реагента по 0,05 мл на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

Принцип метода. Регистрируется интенсивность агглютинации тромбоцитов, индуцированной ристомидином и фактором Виллебранда, содержащимся в плазме пациента. Чем ниже активность плазменного фактора Виллебранда, тем менее выражена агглютинация тромбоцитов. Определение проводят на агрегометре или фотоэлектроколориметре по Born.

СОСТАВ РЕАГЕНТА:

1. Тромбоциты человека (формализированные, лиофильно высушенные) - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Отсутствие агрегации тромбоцитов после добавления ристомидина в дозе 15 мг/мл в течение 180 с.

Наличие агрегации тромбоцитов после добавления ристомидина в дозе 15 мг/мл и бедной тромбоцитами плазмы крови в течение 120 с.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2 а (ГОСТ Р 51609-2000).

Реагент в используемых концентрациях не токсичен.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

63

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Агрегометр с блоком пробоподготовки и кюветами или фотоэлектроколориметр;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 3000 об./мин (1200 g);
- пипетки с переменным объемом, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,01-0,2 и 0,2-1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 3000 об./мин (1200 g) при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование – сразу после завершения повторного центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Разведение тромбоцитов человека

Во флакон с лиофильно высушенными тромбоцитами человека внести 2,0 мл дистиллированной воды и развести содержимое при комнатной температуре и энергичном покачивании в течение 3 мин. В результате получают рабочую суспензию тромбоцитов человека.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Методика для определения активности фактора Виллебранда с использованием тромбоцитов человека может быть выбрана произвольно из следующих источников:

1. Определение фактора Виллебранда визуально (принцип Brinkhaus et al.; Evans, Austen; методика по Л.П. Папаян - Лабораторное дело. - 1982. - № 5. - С. 257).

2. Определение фактора Виллебранда с применением фотоэлектроколориметра (принцип Evans, Austen; методика по О.А. Цигулевой - Руководство: Лабораторные методы исследования системы гемостаза / Под ред. Е.Д. Гольдберга. - Томск, 1980. - С. 114).

3. Определение фактора Виллебранда на агрегометре (описание методики - см. техническую документацию к прибору).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РЕАГЕНТА

Хранение реагента должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности (36 мес). Допускается хранение реагента при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание реагента не допускается.

Рабочую суспензию тромбоцитов человека можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 1 сут. или не более 2 сут. при температуре 2-8 °С.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению реагента.

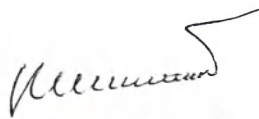
По вопросам, касающимся качества тромбоцитов человека, следует обращаться в:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39; e-mail: mail@tehnologia-standart.ru или

2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Директор ООО фирма

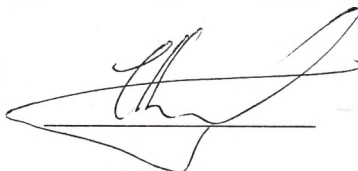
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф.



А.П. Момот

Зам. директора ООО фирма

«Технология-Стандарт» к.м.н., доц.



И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:

Главный врач НУЗ Отделенческая
клиническая больница на ст. Барнаул
ОАО «РЖД» к.м.н.

м.п.



А.Г. Зальцман

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 31 три листов
Руководитель: *В.И. Мещеряков*
В.И. Мещеряков 20.12.12 г.

