

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____

№ _____



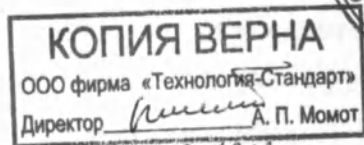
УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы

«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов
для определения ристомиицин-агрегации тромбоцитов (Ристомиицин)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Ристомиицин предназначен для определения ристомиицин-агрегации тромбоцитов. Определение ристомиицин-агрегации тромбоцитов используется в качестве опосредованного через фактор Виллебранда индуктора агрегации тромбоцитов при записи агрегатограмм. Используется для диагностики нарушений тромбоцитарного гемостаза, обусловленных дефицитом фактора Виллебранда или уменьшением числа его рецепторов на цитоплазматической мембране тромбоцитов (болезни Виллебранда и Бернара-Сулье).

Набор рассчитан на проведение до 10 записей агрегации тромбоцитов при расходе раствора ристомиицина по 0,05 мл на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Регистрируется агрегация тромбоцитов в богатой тромбоцитами плазме крови в присутствии индуктора агрегации ристомиицина при помощи оптического (турбидиметрического) или кондуктометрического агрегометра по изменению оптической плотности или электропроводности раствора.

СОСТАВ НАБОРА:

1. Ристомиицин (лиофильно высушенный) - 1 фл.
2. Растворитель для ристомиицина, 1,0 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Степень агрегации тромбоцитов при использовании набора составляет не менее 50%.

Коэффициент вариации результатов определения агрегации тромбоцитов в нормальной богатой тромбоцитами плазме крови не превышает 10%.

Допустимый разброс результатов определения агрегации тромбоцитов в одной пробе богатой тромбоцитами плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

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.).

При работе с набором 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;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 1000 об/мин (240 g);
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,05-0,2 и 0,2-1,0 мл;
- 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 1000 об./мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и используют для анализа.

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 РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Разведение ристомицина

Во флакон с ристомицином внести 0,5 мл растворителя для ристомицина и развести содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин. В результате получают рабочий раствор ристомицина, который можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут. или не более 2 сут. при температуре 2-8 °С.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Запись агрегатограмм проводят в соответствии с Инструкцией к агрегометру. С помощью раствора ристомидина получают записи кривых агрегации тромбоцитов. При записи агрегатограмм используют 0,4 мл плазмы пациента и 0,05 мл раствора ристомидина. Во всех случаях параллельно с опытной пробой рекомендуется определить агрегацию тромбоцитов в свежеполученной нормальной богатой тромбоцитами плазме крови. Необходимо также отработать нормативные (контрольные) параметры агрегатограммы на образцах богатой тромбоцитами плазмы здоровых людей.

В свежеполученной нормальной богатой тромбоцитами плазме здоровых лиц степень ристомидин-агрегации тромбоцитов при использовании агрегометра «Биола» (Россия) составляет не менее 50%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Хранение набора должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности (18 мес). Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание набора не допускается.

Раствор ристомидина можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 1 сут. или не более 2 сут. при температуре 2-8 °С., не замораживать.

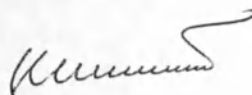
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Ристомидин, 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 Отделенческой

клиническая больница на ст. Барнаул

ОАО «РЖД» к.м.н.



А.Г. Зальцман