

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____

№ _____



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов
для экспресс-оценки тромбоцитарного гемостаза
(Агрескрин-тест)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для экспресс-оценки тромбоцитарного гемостаза. Использование набора позволяет визуально определять наличие грубых нарушений количественного содержания тромбоцитов и их агрегации.

Набор рассчитан на проведение 500 анализов при расходе рабочего раствора универсального индуктора агрегации по 0,1 мл на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении времени и выраженности агрегации тромбоцитов при смешивании на стекле богатой тромбоцитами плазмы с индуктором агрегации. Время реакции зависит от количества тромбоцитов в плазме (необходим подсчет), их способности к агрегации (проба с УИА).

СОСТАВ НАБОРА:

1. Универсальный индуктор агрегации (УИА) - расфасован в 96 лунках планшета.
2. Палочка для перемешивания – 1 шт.
3. Копьё-скарификатор, стерильное, одноразовое – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Время агрегации тромбоцитов с УИА в нормальной богатой тромбоцитами плазме крови находится в диапазоне 14-18 с.

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 10%.

Допустимый разброс результатов определения времени агрегации тромбоцитов с УИА в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10%.



Директор _____ А.П. Момот

12.07.12г.



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:

- Центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 1000 об/мин (240 g);
- пипетки позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,05-0,2 и 0,2-1,0 мл;
- пробирки вместимостью 5,0 мл;
- секундомер;
- осветитель для микроскопа типа ОИ-19;
- стекла предметные;
- вода дистиллированная;
- нормальная богатая тромбоцитами плазма крови;
- перчатки резиновые хирургические.

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 универсального индуктора агрегации (УИА)

В день исследования после надреза и удаления с помощью скарификатора участка пленки над одной из лунок планшета, в лунку при комнатной температуре (18-25 С) внести 0,25 мл дистиллированной воды. Стеклопалочкой размешать содержимое лунки до растворения сухого вещества. В результате получают маточный раствор реагента УИА.

Для приготовления рабочего раствора УИА в пробирке смешать 0,2 мл маточного раствора с указанным в Паспорте к набору объемом дистиллированной воды.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

На обезжиренное сухое предметное стекло нанести 0,1 мл исследуемой богатой тромбоцитами плазмы крови пациента и 0,1 мл рабочего раствора УИА. Палочкой смешать капли и немедленно включить секундомер. При покачивании стекла в отраженном свете, используя для этого подсветку для микроскопа, визуально учесть время в секундах от момента смешивания реагентов до агрегации и просветления плазмы. Параллельно провести определение с нормальной богатой тромбоцитами плазмой крови.

Время агрегации тромбоцитов в нормальной богатой тромбоцитами плазме крови находится в диапазоне 14-18 с.

Удлинение времени агрегации и слабая выраженность процесса (мелкие пылевидные агрегаты) при нормальном количестве тромбоцитов свидетельствует о дисфункции тромбоцитов (см. таблицу 1), а более быстрое образование агрегатов при нормальном количестве тромбоцитов - о повышенной функции кровяных пластинок.

Таблица 1

Заключение	Число тромбоцитов, $10^9/\text{л}$	Время агрегации с УИА, с			
		Менее 14	14-18	19-26	Более 26
1. Норма	170-400		•		
2. Количественные нарушения:					
а) тромбоцитоз	более 400	•			
б) тромбоцитопения:					
- умеренная	50-170			•	
- глубокая	менее 50				•
3. Качественные нарушения:					
а) гиперагрегация тромбоцитов	170-400	•			
б) тромбоцитопатия со снижением функции тромбоцитов	170-400			•	•

Для количественного выражения результатов можно воспользоваться таблицей 2.

Таблица 2

Определение степени агрегации на стекле с УИА (в %)

Время агрегации у больного, с	Время агрегации в нормальной богатой тромбоцитами плазме, с				
	14	15	16	17	18
9	136	140	144	147	150
10	129	133	137	141	144
11	121	127	131	135	139
12	114	120	125	129	133
13	107	113	119	124	128
14	100	107	112	118	122
15	93	100	106	112	116
16	86	93	100	106	111
17	79	87	94	100	106
18	71	80	88	94	100
19	64	73	81	88	94
20	57	67	75	82	89
21	50	60	69	76	84
22	43	53	63	71	78
23	36	47	56	65	72
24	29	40	50	59	67
25	21	33	44	53	61
26	14	27	38	47	56
27	7	20	32	41	50
28		13	25	35	44
29			19	29	39
30				24	33
31					28

Нормальные значения: 80-110 %.

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.

Рабочий раствор УИА можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 2 ч или не более 12 ч при температуре 2-8 °С, не замораживать.

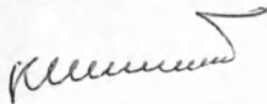
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Агрескрин-тест, 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.



А.Г. Зальцман