



## СПРАВКА

### На изделие медицинского назначения

### «Набор реагентов для определения адреналин-агрегации тромбоцитов

### (Адреналин)»

Нормативный документ: ТУ 9398-034-42349142-2012

Набор «Адреналин» предназначен для определения адреналин-агрегации тромбоцитов. Определение адреналин-агрегации тромбоцитов используется для диагностики врожденных и приобретенных нарушений тромбоцитарного гемостаза (кровоточивости), обусловленных тромбастенией Гланцмана, эссенциальной агромбией, нарушением «реакции высвобождения» тромбоцитов, контроля за лечением аспирином при тромбофилиях и др.

Построение агрегатограмм и определение степени агрегации тромбоцитов выполняется на агрегометрах отечественного и импортного производства.

Адгезивно-агрегационная функция тромбоцитов - это способность прилипать к поврежденной сосудистой стенке и образовывать агрегаты. Активаторами тромбоцитов являются вещества поврежденной сосудистой стенки (АДФ, коллаген, адреналин и др.), фактор Виллебранда, а также ристоцетин. Активированные тромбоциты в области повреждения сосуда способствуют усилению образования фибрина. При тромбоцитопатиях происходит изменение функциональной активности тромбоцитов, что по-разному отражается на их взаимодействиях под влиянием различных активаторов, и именно это свойство тромбоцитов лежит в основе диагностики этой группы заболеваний и синдромов. Адреналин активирует тромбоциты, тем самым способствуя изменению формы, дегрануляции и агрегации тромбоцитов.

При тромбоцитопениях, тяжелых тромбоцитопатиях и при дефиците фактора Виллебранда изменяется агрегационная активность тромбоцитов, которая может проявляться кровоточивостью. Связана эта кровоточивость с недостаточностью адгезивно-агрегационной функции тромбоцитов — нарушением образования в поврежденных сосудах тромбоцитарной пробки. Это может быть обусловлено либо значительным снижением количества тромбоцитов в крови, либо их дисфункцией, в основе которой чаще всего лежат отсутствие или блокада на мембране тромбоцитов рецепторов, взаимодействующих со стимуляторами (агонистами) агрегации этих клеток — фактором Виллебранда (рецепторы I<sub>v</sub>), адреналином, АДФ, фибри-

ногеном, арахидоновой кислотой и простагландинами (рецепторы  $\text{Ib/IIIa}$ ), либо отсутствие в тромбоцитах или нарушение выхода из них (т. е. реакции освобождения) компонентов гранул, содержащих эти стимуляторы агрегации.

Нарушение агрегации тромбоцитов может быть связано и с рядом лекарственных воздействий, одни из которых (аспирин) блокируют образование в тромбоцитах мощных циклических простагландиновых стимуляторов агрегации, в частности тромбоксана  $\text{A}_2$ , другие блокируют АДФ-рецепторы (тиенопиридины), третьи — нарушают транспорт в тромбоциты ионов кальция либо стимулируют образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) [Момот А.П. 2004; Баркаган З.С., Момот А.П. 2008].

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

Контроль правильности определения проводится по сливной контрольной нормальной богатой тромбоцитами плазме крови, полученной в день исследования, от здоровых доноров.

Адреналин расфасовывается в непрозрачные полимерные флаконы или флаконы из темного стекла. Растворитель для адреналина расфасован в стеклянные флаконы вместимостью 10 мл, укупорен пробками из резины и обжат алюминиевыми колпачками. На каждый флакон наклеена этикетка, на котором имеется информация о наименовании предприятия-изготовителя и его товарном знаке; сокращенном названии набора; наименовании компонентов; объеме разводящей жидкости; условиях хранения; номере серии и сроке годности. Флаконы с реагентами помещаются в блистер. Блистер с флаконами, инструкция по применению и паспорт помещаются в коробки из картона коробочного марки А.

Все компоненты из состава набора имеют не животное происхождение, поэтому не содержащей потенциально опасные инфекции (ВИЧ, гепатит, сифилис).

Набор и его компоненты в используемых концентрациях нетоксичны. Класс потенциального риска применения набора — 2а (по ГОСТ Р 51609-2000).

Набор и его компоненты предназначены только для диагностики *in vitro*.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы 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.

Набор реагентов «Адреналин» имеет следующие аналитические характеристики:

- Адреналин представляют собой компактную массу белого цвета;
- растворитель для адреналина представляет собой бесцветную прозрачную жидкость;
- растворимость адреналина в растворителе для адреналина при комнатной температуре (18-25 °C) д.б. не более 10 мин.;
- степень адреналин-агрегации тромбоцитов в контрольной нормальной богатой тромбоцитами плазме крови д.б. не менее 50%;
- коэффициент вариации результатов определения д.б. не более 10%;
- допустимый разброс результатов определения адреналин-агрегации тромбоцитов в одной пробе плазмы крови разыми наборами одной серии д.б. не более 10%.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора и использования агрегометра.

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

Маточный раствор адреналина можно хранить во флаконе темного стекла при температуре 2-8 °C не более 1 мес., не замораживать.

Рабочие растворы адреналина можно хранить во флаконах темного стекла или защищенном от света месте при комнатной температуре (18-25 °C) в течение 4-х часов или не более 1 сут. при температуре 2-8 °C, не замораживать.