



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для експрес-оцінки тромбоцитарного гемостазу**  
**АГРЕСКРІН-ТЕСТ**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 500 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

**Принцип методу**

Полягає в визначенні часу агрегації тромбоцитів при змішуванні на склі багатої тромбоцитами плазми з індуктором агрегації. Час реакції залежить від їх здатності до агрегації і кількості тромбоцитів в плазмі.

**Призначення**

Набір призначений для експрес-оцінки тромбоцитарного гемостазу. Використання набору дозволяє візуально визначити, чи є грубі порушення кількості тромбоцитів і їх агрегації.

Набір реагентів призначений тільки для професійного використання.

**Склад набору**

1. Універсальний індуктор агрегації (УІА) - розфасований в 96 лунках планшета - 1 шт.
2. Паличка для перемішування - 1 шт.
3. Спис-скарифікатор - 1 шт.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

**Аналітичні характеристики**

Коефіцієнт варіації результатів визначення часу агрегації не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення часу агрегації в одній пробі багатою тромбоцитами плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%.

**Перелік необхідного устаткування**

- піпетки місткістю 0.05-0.2 і 0.2-1.0 ml (мл);
- центрифуга лабораторна;
- секундомір;
- освітлювач для мікроскопа;
- пробірки скляні;
- скла предметні;
- контрольна нормальна багата тромбоцитами цитратна плазма крові;

**Підготовка зразків**

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення об'ємів крові і цитрату натрію - 9:1. Можливе використання вакуумних систем для забору крові, що містять цитрат натрію 3.2.

Пробірку з кров'ю центрифугують при 1000 г/min (об/хв) (150-200 g) протягом 5 min (хв). В результаті отримують багату тромбоцитами плазму. Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження - відразу ж після центрифугування. Не допускається аналіз плазми крові з гемолізом, що має згустки і отриманої більше ніж 2 h (год) тому.

**Підготовка реагентів**

У день дослідження, після надрізу і видалення за допомогою скарифікатора ділянки плівки над однією з лунок планшета, в лунку внести 0.25 ml (мл) дистильованої води, що має кімнатну температуру 18-25°C. Скляною паличкою розмішати вміст лунки до розчинення сухої речовини. В результаті отримують маточний розчин реагенту. Для приготування робочого розчину УІА в пробірці змішати 0.2 ml (мл) маточного розчину з зазначеним у Паспорті до набору об'ємом дистильованої води.

**Проведення аналізу**

На знежирене сухе предметне скло нанести 0.1 ml (мл) дослідної плазми і 0.1 ml (мл) робочого розчину УІА. Скляною паличкою змішати краплі і негайно включити секундомір. При погойдуванні скла в

відбитому світлі (рекомендується використання освітлювача для мікроскопу) візуально врахувати час в секундах від моменту змішування реагентів до агрегації і просвітління плазми. Паралельно провести визначення з контрольною нормальною багатою тромбоцитами плазмою (одноразово, тому активність УІА у всіх ланках однакова).

#### Оцінка результатів

Результат враховують в секундах. В нормі час агрегації з УІА становить 14-18 s (с). Подовження часу агрегації і слабка вираженість процесу (дрібні пилоподібні агрегати) при нормальній кількості тромбоцитів свідчить про дисфункцію тромбоцитів (табл. 1), а більш швидке утворення агрегатів при нормальній кількості тромбоцитів - про гіперагрегацію кров'яних пластинок.

#### Оцінка агрегації тромбоцитів при різному числі тромбоцитів

Висновок	Кількість тромбоцитів 10 <sup>9</sup> /л (л)	Час агрегації з УІА, s (с)			
		Менш ніж 14	14-18	19-26	Більш ніж 26
1. Норма	170-400		+		
2. Кількісні порушення					
А) тромбоцитоз	Більш 400	+			
Б) тромбоцитопенія:					
помірна	50-170			+	
глибока	Менш 50				+
3. Якісні порушення					
А) гіперагрегація тромбоцитів	170-400	+			
Б) тромбоцитопатія	170-400			+	+

Для кількісного вираження результатів необхідно скористатися таблицею 2:

Визначення ступеня агрегації на склі з УІА (в%)

Час агрегації у хворого, s (с)	Час агрегації в контрольній нормальній плазмі				
	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	69
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

Нормальні значення ступеня агрегації: 80-110%.

### Зберігання та стабільність

Набір розрахований на проведення не менше 500 визначень. Зберігати при температурі 2-8°C протягом всього терміну придатності набору 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Не заморозувати.

Робочий розчин УІА можна зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більше 2 h (год) або не більше 12 h (год) при температурі 2-8°C.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.








### Література

1. Баркаган Л.З., Архипов Б.Ф., Кучерский В.М. Гемолизат-агрегационный тест //Лабор. дело. - 1986. - № 3. - С 138.
2. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			