



Інструкція
з використання набору реагентів
для дослідження адреналін-агрегації тромбоцитів
АДРЕНАЛІН

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Набір застосовується в якості індуктора агрегації тромбоцитів при записі агрегатограм. Використовується для діагностики вроджених і набутих порушень тромбоцитарного гемостазу, а також контролю за антиагрегантною терапією і ін. Набір реагентів призначений тільки для професійного використання.

Призначення

Полягає у визначенні зміни оптичних властивостей багатой тромбоцитами плазми в результаті агрегації тромбоцитів під дією адреналіну (принцип Борна). Для вивчення агрегації, індукованої адреналіном (епінефрином), використовується агрегометр. Після додавання адреналіну в багату тромбоцитами плазму починається зміна її оптичних властивостей, що і реєструє агрегометр.

Склад набору

1. Адреналін (епінефрин сухий) - 1 фл.
2. Розчинник для адреналіну, 8.5 ml (мл) - 1 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначення ступеня агрегації тромбоцитів на адреналін не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення ступеня агрегації тромбоцитів на адреналін в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%.

Перелік необхідного устаткування

- агрегометр
- піпетки місткістю 0.05-0.2 і 0.2-1.0 ml (мл);
- пробірки або флакони з темного скла;
- центрифуга лабораторна.

Підготовка зразків

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в дві пластикові пробірки, що містять 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%. Першу пробірку з кров'ю центрифугують при 1000 г/min (об/хв) (150-200 g) протягом 5 min (хв). В результаті отримують багату тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, де зберігають до проведення дослідження. Другу пробірку центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200 g) протягом 15 min (хв), так отримують бідну тромбоцитами плазму, яка буде необхідна для калібрування агрегометра. 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 флакон з адреналіном внести 8 ml (мл) розчинника для адреналіну і розвести вміст при кімнатній температурі 18-25°C шляхом струшування і періодичного перевертання флакону при закритій пробці протягом 10 min (хв). Внаслідок отримують маточний розчин адреналіну 500 µg/ml (мкг/мл). Для приготування робочого розчину адреналіну з маточного користуються таблицею.

№ розчину з адреналіном	Співвідношення фізіологічного розчину і розчину адреналіну	Розведення маточного розчину	Кінцева концентрація при агрегометрії (0.4 ml (мл) плазми + 0.05 ml (мл) рочину адреналіну)
1	4.9 ml (мл) + 0.1 маточного розчину	1:50	10 µg/ml (мкг/мл)
2	1.0 ml (мл) + 1.0 ml (мл) з рочину №1	1:100	5 µg/ml (мкг/мл)
3	1.0 ml (мл) + 1.0 ml (мл) з рочину №2	1:200	2.5 µg/ml (мкг/мл)

Робочі розчини адреналіну бажано готувати у флаконах з темного скла.

Проведення аналізу

Запис агрегатограм проводять відповідно з інструкцією до агрегометра.

При записі агрегації слід підкреслити доцільність використання об'ємів, що змішуються, зазначених в таблиці 2. У всіх випадках паралельно з дослідною пробою рекомендується визначати агрегацію тромбоцитів в свіжо отриманій контрольній нормальній багатій тромбоцитами плазмі.

Агрегометр (виробник)	Багата тромбоцитами плазма, µl (мкл)	Розчин адреналіну, µl (мкл)
220LA, 230LA і аналогічні (НПФ «БИОЛА», Росія)	400	50
490-2D і аналогічні («Chrono-log Corporation», США)	400	50
AggRAM («Helena Biosciences», Великобританія)	225	25
AP-2110 (ЗАТ «СОЛАР», Білорусь)	400	50
Інші	400	50

Оцінка результатів

Необхідно відпрацювати нормативні (контрольні) параметри агрегатограми на зразках багатой тромбоцитами плазми здорових людей. Для агрегометра різних конструкцій нормативи можуть відрізнятися між собою. Низькі значення агрегації тромбоцитів з адреналіном зустрічаються при вродженій дисфункції тромбоцитарного гемостазу. Крім того, зниження агрегації на адреналін нерідко спостерігається на тлі застосування антиагрегантів і не стероїдних протизапальних препаратів.

Зберігання та стабільність

Набір розрахований на проведення до 1000 записів агрегації тромбоцитів.

Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Маточний розчин адреналіну можна зберігати у флаконі при температурі 2-8°C не більше 1 mth (міс). Не заморожувати.

Робочі розчини адреналіну можна зберігати захищеному від світла місці при кімнатній температурі 18-25°C протягом 4-х h (год) або не більше 1 d (доб) при температурі 2-8°C, не заморожувати. Не слід змішувати реагенти різних серій.

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 З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинко-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

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  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			