



Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення АДФ-агрегації тромбоцитів
АДФ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

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

Призначення

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 та інше. Набір призначений тільки для професійного використання.

Склад набору

1. АДФ (ліофільно висушений), 2 mg (мг) - 2 фл;
2. Розчинник для АДФ, 2.5 ml (мл) - 2 фл.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначення ступеня агрегації тромбоцитів на АДФ не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення ступеня агрегації тромбоцитів на АДФ 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);
- фізіологічний (0.9%) розчин натрію хлориду;
- центрифуга лабораторна;
- пробірки або флакони.

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. Можливо 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 2 h (год) тому.

Підготовка реагентів

В один з флаконів з АДФ внести 2.0 ml (мл) розчинника для АДФ і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 2 min (хв). В результаті отримують маточний розчин АДФ (1 mg/ml (мг/мл)), який зберігають при температурі -20°C до 1 mth (міс) і розморожують по мірі необхідності для приготування робочого розчину АДФ. Допускається багаторазове заморожування і розморожування. Другий флакон з АДФ розвести після повного використання АДФ в першому флаконі. Для приготування робочого розчину АДФ з маточного необхідно використовувати таблицю.

Схема приготування робочих розчинів АДФ

№ розчину з АДФ	Співвідношення 0,9% фіз. розчину хлориду натрію і розчину АДФ	Розведення маточного розчину	Кінцева концентрація АДФ при агрегометрії (0,4 ml (мл) плазми + 0.05 ml (мл) розчину АДФ)
1	0.9 ml (мл) +0.1ml (мл) маточного розчину	1:10	10.0 µg/ml (мкг/мл) = $2 \times 10^{-5} M$
2	0.5 ml (мл) +0.5 ml (мл) із розчину 1	1:20	5.0 µg/ml (мкг/мл) = $1 \times 10^{-5} M$
3	0.5 ml (мл) +0.5 ml (мл) із розчину 2	1:40	2.5 µg/ml (мкг/мл) = $0.5 \times 10^{-5} M$
4	0.5 ml (мл) +0.5 ml (мл) із розчину 3	1:80	1.25 µg/ml (мкг/мл) = $0.25 \times 10^{-5} M$

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 визначити агрегацію тромбоцитів в свіжо отриманій контрольній нормальній багатій тромбоцитами плазмі.

Оцінка результатів

Необхідно відпрацювати нормативні (Контрольні) параметри агрегатограми на зразках багатій тромбоцитами плазми здорових людей. Для агрегометра різних конструкцій нормативи можуть відрізнятися між собою. Низькі значення агрегації тромбоцитів з АДФ зустрічаються при вродженій дисфункції тромбоцитарного гемостазу. Крім того, зниження агрегації на АДФ нерідко спостерігається на тлі застосування антиагрегантів.

Адаптація для різних агрегометрів:

Агрегометр (виробник)	Багата тромбоцитами плазма, µl (мкл)	Розчин АДФ, 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

Зберігання та стабільність

Набір реагентів, що складається з АДФ і розчинника для АДФ, розрахований на проведення до 1000 записів агрегації тромбоцитів. Зберігати 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 АДФ можна зберігати при температурі -20°C до 1 mth (міс) (допускається багаторазове "заморожування-розморожування"). Робочі розчини АДФ можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 2 d (доб).

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).

Гарантія 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 клиничко-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			