



## ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения ристомичин-агрегации тромбоцитов

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор применяется в качестве индуктора агрегации тромбоцитов при записи агрегатограмм. Используется для диагностики нарушений тромбоцитарного гемостаза, обусловленных дефицитом фактора Виллебранда или уменьшением числа его рецепторов на цитоплазматической мембране тромбоцитов (болезни Виллебранда и Бернара-Сулье).

Реагент предназначен только для профессионального использования.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

**Принцип метода.** Заключается в определении изменения оптических свойств богатой тромбоцитами плазмы в результате агрегации тромбоцитов под действием ристомичина (принцип Борна). Для изучения агрегации, индуцируемой ристомичином (ристоцетином), используется агрегометр. После добавления ристомичина в богатую тромбоцитами плазму начинается изменение её оптических свойств, что и регистрирует агрегометр.

#### Состав набора:

1. Ристомичин (лиофильно высушенный), 7,5 мг - 1 фл.
2. Растворитель для ристомичина, 1 мл - 1 фл.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения степени агрегации тромбоцитов на ристомичин не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения степени агрегации тромбоцитов на ристомичин в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10 %.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения in vitro.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

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, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

### ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Агрегометр;
- пипетки вместимостью 0,05-0,2 и 0,2-1,0 мл;
- центрифуга лабораторная;
- перчатки резиновые хирургические.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в две пластиковые пробирки, содержащие 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Возможно использование вакуумных систем для забора крови, содержащих цитрат натрия (3,2-3,8 %). Первую пробирку с кровью центрифугируют при 1000 об/мин (150-200 г) в течение 5 мин. В результате получают богатую тромбоцитами плазму, которую

переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования. Вторую пробирку центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. Так получают бедную тромбоцитами плазму, которая будет необходима для калибровки агрегометра.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови с гемолизом, имеющей сгустки и полученной более 2 ч назад.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

#### 1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Во флакон с ристомичином внести **0,5 мл** растворителя для ристомичина и развести содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 3 мин. В результате получают раствор ристомичина.

#### 2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Запись агрегатограмм проводят в соответствии с инструкцией к агрегометру. При записи агрегации следует подчеркнуть целесообразность использования смешиваемых объемов, указанных в таблице 2.

Таблица  
Адаптация для разных агрегометров

Агрегометр (производитель)	Богатая тромбоцитами плазма, мкл	Раствор ристомичина, мкл
220LA, 230LA и аналогичные (НПФ "БИОЛА", Россия)	400	50
490-2D и аналогичные ("Chrono-log Corporation", США)	400	50
AggRAM ("Helena Biosciences", Великобритания)	225	25
AP-2110 (ЗАО "СОЛАР", Беларусь)	400	50
Другие	400	50

Во всех случаях параллельно с опытной пробой рекомендуется определять агрегацию тромбоцитов в свежеполученной контрольной нормальной богатой тромбоцитами плазме.

#### 3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Необходимо отработать нормативные (контрольные) параметры агрегатограммы на образцах богатой тромбоцитами плазмы здоровых людей. Для агрегометров разных конструкций нормативы могут отличаться между собой.

Низкие значения агрегации тромбоцитов с ристомичином встречаются при некоторых субтипах болезни Виллебранда.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов рассчитан на проведение до **10 записей** агрегации тромбоцитов (агрегатограмм).

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**18 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Раствор ристомичина можно хранить при комнатной температуре не более 1 дня и не более 2-х суток при температуре +2... +8 °С.

### ЛИТЕРАТУРА

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 клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.
3. Сайт компании: [www.tehnologia-standart.ru](http://www.tehnologia-standart.ru).

Каталожный номер набора: **197**