



Арахидоновая кислота

ИНСТРУКЦИЯ

по применению реагента для исследования агрегации тромбоцитов

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент применяется в качестве индуктора агрегации тромбоцитов при записи агрегатограмм. Используется для диагностики врожденных и приобретенных нарушений тромбоцитарного гемостаза, а также контроля за антиагрегантной терапией и др.

Реагент предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТА

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

Фасовка:

- Арахидоновая кислота (лиофильно высушенная) – во флаконе.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Допустимое отклонение степени агрегации тромбоцитов с арахидоновой кислотой от аттестованного значения не превышает 10 %.

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

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

Нормативные и фактические значения аналитических показателей указаны в паспорте к реагенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2a (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

Реагент используется только для применения in vitro.

Реагент в используемой концентрации не токсичен и про- верен на содержание вирусов гепатитов и ВИЧ.

При работе с реагентом следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с реагентом следует надевать одноразовые перчатки, так как образцы крови человека следует рассмат- ривать как потенциально инфицированные, способные длительно время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатитов или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соот- ветствии с требованиями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилиза- ции изделий медицинского назначения».

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Агрегометр;
- дозаторы пипеточные на 0,05-0,2 и 0,2-1,0 мл;
- вода дистиллированная;
- центрифуга лабораторная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Каталожный номер реагента: **743**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,2-3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрат натрия), соотношение объемов крови и цитрата на- трия - 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 g) в течение 5 мин. В результате получают богатую тромбоци- тами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хра- нят до проведения исследования. Вторую пробирку центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин.

Таким образом 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, имеющей сгустки, признаки гемолиза и полученной более 2 ч назад.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА К РАБОТЕ

Во флакон с арахидоновой кислотой внести указанный в паспорте к реагенту объем дистиллированной воды и раство- рить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) путем встряхивания флакона при закрытой пробке в течение 3-5 мин. В результате получают раствор арахидоновой кисло- ты (11 ммоль/л).

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Запись агрегатограмм проводят в соответствии с инструк- цией к агрегометру. При записи агрегации на разных моделях агрегометров следует руководствоваться соотношением сме- шиваемых реагентов, указанных в таблице.

Таблица

Адаптация для разных агрегометров

Агрегометр (производитель)	Богатая тромбоцитами плазма, мкл	Раствор арахидоновой кислоты, 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", Бела- русь)	400	50
Другие	400	50

Во всех случаях параллельно с опытной пробой рекомен- дуется определять агрегацию тромбоцитов в свежеполучен- ной контрольной нормальной богатой тромбоцитами плазме.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Необходимо отработать нормативные (контрольные) пара- метры агрегатограммы на образцах богатой тромбоцитами плазмы здоровых людей. Для агрегометров разных конструк- ций нормативы могут отличаться между собой.

Низкие значения агрегации тромбоцитов с арахидоновой кислотой часто наблюдаются на фоне применения нестероид- ных противовоспалительных препаратов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Один флакон арахидоновой кислоты рассчитан на проведение **20-40 записей** агрегации тромбоцитов (агрегатограмм).

Хранение реагента должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности (**12 мес**) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут. транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Раствор арахидоновой кислоты нужно хранить в герметично закрытом флаконе и защищенном от света месте при температуре +2... +8 °С не более 24 часов в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. При комнатной

температуре (+18... +25 °C) - использовать в течение 8 часов.

Допускается однократное замораживание раствора при -2... -8 °C и хранение в течение 7 дней в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Пул свежеполученной плазмы крови хранить при комнатной температуре (+18... +25 °C) не более 3 ч.

Не следует смешивать реагенты разных серий.

Медицинское изделие, пришедшее в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации как медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению реагента. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагента могут привести к получению неверных результатов исследования.

По вопросам, касающимся качества реагента «Арахидоновая кислота», следует обращаться в ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. E-mail: mail@tehnologia-standart.ru. <http://www.tehnologia-standart.ru>.

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.