



Агрескрин-тест

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для экспресс-оценки тромбоцитарного гемостаза

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для экспресс-оценки тромбоцитарного гемостаза. Использование набора позволяет визуально определить, имеются ли грубые нарушения количества тромбоцитов и их агрегации.

Набор реагентов предназначен только для профессионального использования.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Заключается в определении времени агрегации тромбоцитов при смешивании на стекле богатой тромбоцитами плазмы с индуктором агрегации. Время реакции зависит от их способности к агрегации и количества тромбоцитов в плазме (необходим подсчет).

Состав набора:

1. Универсальный индуктор агрегации (УИА), расфасованный в 96 лунках планшета – 1 шт.
2. Палочка для перемешивания - 1 шт.
3. Копьё-скарификатор – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Коэффициент вариации результатов определения времени агрегации не превышает 10 %.

Допустимый разброс результатов определения времени агрегации в одной пробе богатой тромбоцитами 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

- Пипетки вместимостью 0,05-0,2 и 0,2-1,0 мл;
- центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- осветитель для микроскопа;
- пробирки стеклянные;
- стекла предметные;
- вода дистиллированная;
- контрольная нормальная богатая тромбоцитами цитратная плазма крови;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 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 %).

Пробирку с кровью центрифугируют при 1000 об/мин (150-200 g) в течение 5 мин. В результате получают богатую тромбоцитами плазму.

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

В день исследования, после надреза и удаления с помощью скарификатора участка пленки над одной из лунок планшета, в лунку внести **0,25 мл** дистиллированной воды, имеющей комнатную температуру (+18... +25 °С). Стеклопалочкой размешать содержимое лунки до растворения сухого вещества. В результате получают маточный раствор реагента.

Для приготовления рабочего раствора УИА в пробирке смешать **0,2 мл** маточного раствора с указанным в Паспорте к набору объемом дистиллированной воды.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

На обезжиренное сухое предметное стекло нанести 0,1 мл исследуемой плазмы и 0,1 мл рабочего раствора УИА. Стеклопалочкой смешать капли и немедленно включить секундомер. При покачивании стекла в проходящем свете (рекомендуется использование осветителя для микроскопа) визуально учесть время в секундах от момента смешивания реагентов до агрегации и просветления плазмы.

Параллельно провести определение с контрольной нормальной богатой тромбоцитами плазмой (однократно, т.к. активность УИА во всех лунках одинакова).

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результат учитывают в секундах. В норме время агрегации с УИА составляет **14-18 с**.

Удлинение времени агрегации и слабая выраженность процесса (мелкие пылевидные агрегаты) при нормальном количестве тромбоцитов свидетельствует о дисфункции тромбоцитов (табл. 1), а более быстрое образование агрегатов при нормальном количестве тромбоцитов – о гиперагрегации кровяных пластинок (табл. 1).

Таблица 1
Оценка агрегации тромбоцитов при разном числе тромбоцитов

Заключение	Число тромбоцитов, 10 ⁹ /л	Время агрегации с УИА, с			
		Менее 14	14-18	19-26	Более 26
1. Норма	170-400		•		
2. Количественные нарушения:					
а) тромбоцитоз	более 400	•			
б) тромбоцитопения:					
- умеренная	50-170			•	
- глубокая	менее 50				•
3. Качественные нарушения:					
а) гиперагрегация тромбоцитов	170-400	•			
б) тромбоцитопатия	170-400			•	•

Для количественного выражения результатов необходимо воспользоваться таблицей 2.

Каталожный номер набора: **010**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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

Таблица 2
Определение степени агрегации на стекле с УИА (в %)

Время агрегации у больного, с	Время агрегации в контрольной нормальной плазме, с				
	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	67
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

Нормальные значения степени агрегации **80-110 %**.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение не менее **500 определений**. Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (**18 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут.

Рабочий раствор УИА можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 2 ч или не более 12 ч при температуре +2... +8 °С, не замораживать.

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.