ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

Коллаген

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения коллаген-агрегации тромбоцитов

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор применяется в качестве индуктора агрегации тромбоцитов при записи агрегатограмм. Используется для диагностики врожденных нарушений тромбоцитарного гемостаза.

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 коллагена (принцип Борна). Для изучения агрегации, индуцируемой коллагеном, используется агрегометр. После добавления коллагена в богатую тромбоцитами плазму начинается изменение её оптических свойств, что и регистрирует агрегометр.

Состав набора:

1. Коллаген (лиофильно высушенный) - 1 фл.
2. Растворитель для коллагена, 6,5 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

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

Допустимый разброс результатов определения степени агрегации тромбоцитов на коллаген 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 g) 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.

Каталожный номер набора: 095

ООО фирма "Технология-Стандарт"

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

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 коллагеном внести **6,0 мл** растворителя для коллагена и развести содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 5 мин. В результате получают раствор коллагена (20 мг/мл).

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

Таблица

Адаптация для разных агрегометров

Агрегометр (производитель)	Богатая тромбоцитами плазма, мкл	Раствор коллагена, 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
АР-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 коллагеном встречаются при врождённой дисфункции тромбоцитарного гемостаза.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение не менее **120 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 коллагена можно хранить при температуре +2... +8 °С не более 3 недель. Для увеличения срока использования реагента с 3 до 6 недель рекомендуется разделить его на 2 равные части, одну из которых заморозить и хранить при температуре -16... -20 °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.