УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 30 августа 2012 г.
№ 1119-Пр/12

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»
_____ А.П. Момот
«17» мая 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения коллаген-агрегации тромбоцитов (Коллаген)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов Коллаген предназначен для определения коллаген-агрегации тромбоцитов. Определение коллаген-агрегации тромбоцитов используется для диагностики врожденных и приобретенных нарушений тромбоцитарного гемостаза (кровоточивости), обусловленных тромбастенией Гланцмана, эссенциальной атромбией, нарушением «реакции высвобождения» тромбоцитов и др.

Набор рассчитан на проведение до 120 записей агрегации тромбоцитов при расходе раствора коллагена по 0,05 мл на 1 анализ.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Регистрируется агрегация тромбоцитов в богатой тромбоцитами плазме крови в присутствии индуктора агрегации коллагена при помощи оптического (турбидиметрического) или кондуктометрического агрегометра по изменению оптической плотности или электропроводности раствора.

СОСТАВ НАБОРА:

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Степень агрегации тромбоцитов при использовании набора составляет не менее 50%.

Коэффициент вариации результатов определения агрегации тромбоцитов в нормальной богатой тромбоцитами плазме крови не превышает 10%.

Допустимый разброс результатов определения агрегации тромбоцитов в одной пробе богатой тромбоцитами плазмы крови разными наборами одной серии не превышает 10%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ:

- Агрегометр с блоком пробоподготовки и кюветами;
- центрифуга лабораторная, развивающая ускорение 1000 об/мин (240 g);
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,05-0,2, 6,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8% раствор натрия лимоннокислого 3-замещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1. Кровь центрифугируют при 1000 об./мин (240 g) при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 7 мин. Богатую тромбоцитами плазму переносят в другую пробирку и используют для анализа.

Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу после завершения повторного центрифугирования. Не допускается анализ плазмы крови, имеющей сгустки, гемолиз и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Разведение коллагена

Во флакон с коллагеном внести 6,0 мл растворителя для коллагена и развести содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 5 мин. В результате получают раствор коллагена, который можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут. или не более 3 нед. при температуре 2-8 °С.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Запись агрегатограмм проводят в соответствии с Инструкцией к агрегометру. С помощью раствора коллагена получают записи кривых агрегации тромбоцитов, которые схожи с анало-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гичными записями, вызванными АДФ. При записи агрегатограмм используют 0,4 мл плазмы пациента и 0,05 мл раствора коллагена. Во всех случаях параллельно с опытной пробой рекомендуется определить агрегацию тромбоцитов в свежеполученной нормальной богатой тромбоцитами плазме крови. Необходимо также отработать нормативные (контрольные) параметры агрегатограммы на образцах богатой тромбоцитами плазмы здоровых людей.

В свежеполученной нормальной богатой тромбоцитами плазме здоровых лиц степень коллаген-агрегации тромбоцитов при использовании агрегометра «Биола» (Россия) составляет не менее 50%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

Хранение набора должно проводиться при температуре 2-8 °С в течение всего срока годности (18 мес). Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 10 сут. Замораживание набора не допускается.

Раствор коллагена можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) не более 1 сут. или не более 3 нед. при температуре 2-8 °С. 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 -8... -20 °С.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Коллаген, следует обращаться в:

1. ООО фирму «Технология-Стандарт» по адресу: 656037, г. Барнаул, а/я 1351; тел.: (3852) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39; e-mail: mail@tehnologia-standart.ru или

2. Испытательный лабораторный центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России по адресу: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1а; тел.: (499) 246-44-01; 246-44-09.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт» д.м.н., проф. _____ А.П. Момот

Зам. директора ООО фирма
«Технология-Стандарт» к.м.н., доц. _____ И.И. Шахматов

Мед. испытания проведены:
Главный врач НУЗ Отделенческая
клиническая больница на ст. Барнаул
ОАО «РЖД» к.м.н. _____ А.Г. Зальцман

м.п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru