

Arachidonic Acid

Instrucciones per l'uso

Arachidonic Acid

Instrucciones de uso

Тест-система "Агрегация арахидоната натрия"

ИНСТРУКЦИЯ

SCOPO PREVISTO
Il kit Arachidonic Acid è concepito per l'uso in studi di aggregazione piastrinica.

USO PREVISTO
El uso previsto del kit Arachidonic Acid es realizar estudios de agregación plaquetaria.

НАЗНАЧЕНИЕ
Комплект Arachidonic Acid предназначен для использования в исследованиях агрегации тромбоцитов.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. NON INGEGIERE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per comporre i relativi sampli preanalitici ed i perossidi, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smanicare i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los reactivos contenidos en este kit solo para uso de diagnóstico *in vitro*. NO INGENIERA. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando lleve todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las precauciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desmonte los componentes de conformidad con las normas locales.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Содержимые флаконы в данном наборе реагентов предназначены только для *in vitro* диагностики! НЕ ПРИНИМАТЬ ВНАУТРУ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующую защиту индивидуальной защиты. В случае необходимости сик. взаимодействия с биологическими жидкостями для предотвращения соответствующим образом маркировки и маркировки флаконов. Не использовать компоненты, срок годности которых истек. Удаляйте компоненты в отходы производства в соответствии с местными правилами.

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Arachidonic Acid: 5 mg/ml	2 x 1 mL	Ogni fiascuccio contiene 5 mg di sodio arachidonato. Prima della riosoluzione, il reagente deve essere sciolto nella soluzione di plastica fornita.	Risciolto in ogni fiascuccio con 1 mL di acqua distillata o deionizzata. Mescolare delicatamente prima dell'uso fino a sciogliere completamente il prodotto. Conservare in frigorifero (4°C) fino a 5 mesi. Usare entro 5 giorni dalla preparazione.

Componente	Contiene	Descrizione	Preparación
Arachidonic Acid: 5 mg/ml	2 x 1 mL	Cada vial contiene 5 mg de arachidonato sódico. El reactivo debe ser primero resuelto en la solución de plástico antes de su uso.	Rescoltado cada vial con 1 mL de agua desionizada o desionizada. Mezclar suavemente antes de su uso. Resquebrar una disolución completa. Después de la preparación, almacenar en refrigerador (4°C) hasta 5 meses. Usar dentro de 5 días de la preparación.

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагента
Arachidonic Acid: 5 mg/ml	2 x 1 ml	Каждый флакон содержит 5 мг натрия арахидоната натрия в одноразовых флаконах из пластика.	Внести во флакон 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Хорошо перемешать (не встряхивать) перед использованием. После растворения каждый флакон содержит прозрачный бесцветный раствор. Хранить в холодильнике (4 °C) до 5 месяцев.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE
Aggregometro per piastine
0,5% salina tiepida

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS
Argumento de plaquetas
0.5% de solución salina

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
0,5% физиологический раствор
Агрегометр

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ
I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul fiascuccio e sulla scatola del kit.

ALMACENAMIENTO, VALIDIDAD Y ESTABILIDAD
Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ
Неоткрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке или наборе.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI
Nel caso dell'impiego di un aggregometro a vetrino silicizzato, il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sondo citrato a 3,2% o a 3,8% con anticoagulante (1 parte). Separare il plasma ricco di piastrine in seguito a 1500 x per 15 minuti. Diluire il plasma ricco di piastrine con il plasma povero di piastrine, per ottenere una conta piastrinica di 200-250 x 10⁹/L. Il plasma deve essere conservato a +18 -25°C. I test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta dei campioni.

RECOSIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS
Deben usarse siempre reactivos de vidrio silicizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sodico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Se separa el plasma rico en plaquetas después de la centrifugación a 1700 x g durante 10 minutos (18 -25°C). Se separa el plasma pobre en plaquetas de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. Diluir el plasma rico en plaquetas con plasma pobre en plaquetas para obtener un recuento de plaquetas de 200-250 x 10⁹/L. El plasma debe conservarse a +18 -25°C. Las pruebas deben completarse en 4 horas desde la recogida de las muestras.

ОБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизованные стекленные пробирки. Кровь собирается в пробирку с цитратным антикоагулянтном (3,2% или 3,8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 1700 об/мин в течение 15 минут (использовать другую партию тромбоцитов плазмы). После центрифугирования при 1500 об/мин в течение 15 минут (использовать другую партию тромбоцитов плазмы) провести центрифугирование (200-250 x 10⁹/L) отделить белую тромбоцитарную массу (разбавить тромбоциты плазмой). Плазму богатую тромбоцитами (3,2% или 3,8% цитрат натрия) разделить с плазмой с низким содержанием тромбоцитов. Для получения правильной подсчета тромбоцитов, то набор должен быть закончен в течение 4 часов после сбора образцов.

PROCEDURA
Prima dell'uso non è necessaria la diluizione. Se l'attività fosse richiesta, la diluizione dovrà essere eseguita in soluzione fisiologica ed utilizzata immediatamente. Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

PROCEDIMIENTO
No es necesaria la dilución antes de su uso, aunque si es necesaria la dilución, debe realizarse en solución salina y usarse inmediatamente. Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

ПРОЦЕДУРА
Перед использованием не требуется разбавления образцов. Однако, в случае, если это необходимо следует использовать физиологический раствор и немедленно использовать реактив. Адаптируя реагентам к различным приборам доступны по запросу. У официальных дистрибуторов и компаний Хелена.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
Diversi dati di reattività possono essere identificati tramite l'interpretazione della grafia del plasma del paziente con l'ausilio della stessa apparecchiatura. È possibile che la reattività sia influenzata dalla diluizione dei reagenti, in caso di aggregazione finale, della fase di intervallo, dell'incubazione primaria, dell'incubazione secondaria e del tempo per l'acquisto di aggregazione massima per ogni agonia testato. Fare riferimento alla procedura di funzionamento standard di laboratorio per un'interpretazione dei risultati completa in relazione ad ogni stato della malattia. Ogni laboratorio deve determinare i propri intervalli di riferimento per ogni agonia.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Es posible identificar varios estados de agregación mediante la interpretación de la respuesta del plasma de los reactivos a cada agonia. Debe determinarse la respuesta de agregación evaluando los valores de agregación máxima, agregación final, fase de latencia, pendiente primaria, pendiente secundaria y tiempo hasta la agregación máxima para cada agonia estudiada. Consulte el procedimiento operativo estándar del laboratorio para obtener una completa interpretación de los resultados en relación con cada estado de enfermedad. Cada laboratorio debe determinar sus propios intervalos de referencia para cada agonia.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
Для выявления и диагностики многих нарушений функции тромбоцитов в образцах плазмы пациентов используйте различные данные в различных концентрациях. Реакции тромбоцитов на действие каждого из агонистов определяются, включая максимальную агрегацию, конечную агрегацию, фазу латенции, первичную (первичную) и вторичную (вторичную) агрегацию. Измеренные параметры включают конечную агрегацию, агрегацию первичную, агрегацию вторичную, скорость агрегации (наклон) агрегации, процент конечной агрегации, а так же максимальную агрегацию и/или процент агрегации после определенного периода времени. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения информации о интерпретации результатов. Каждый лаборатория должна установить свои контрольные интервалы для используемых агонистов.

LIMITAZIONI
Evitare campioni tiepidi, frepidi ed emozizzati.

LIMITACIONES
Evitar muestras idénticas, frías y hemolizadas.

CONTROLO QUALITÀ
Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I controlli normali e anomali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello pressostazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

CONTROL DE CALIDAD
Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anómalos deben ser realizados antes de cada lote de muestras del paciente para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в адекватности результатов агрегации. Если тесты не выполняются как ожидается, результаты агрегации у пациентов должны считаться ненадежными.

VALORI DI RIFERIMENTO
Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

VALORES DE REFERENCIA
Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esa razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ
Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и квалитетов реагентов. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

CARATTERISTICHE PRESSIONALI
L'CV entro la serie relativi ai reagenti per aggregazione piastrinica Helena Biosciences Europe con l'utilizzo dei PACKS-4 sono risultati:

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
Los CV dentro de las pruebas para los reactivos de agregación de Helena Biosciences Europe usando el PACKS-4 fueron:

Эксплуатационные характеристики
При использовании агрегометра PACKS-4 были определены следующие коэффициенты вариации (CV) в пределах аналитической серии:

Riproducibilità	CV (%)
Precisione inter-dossaggio	11
Campione	89,04
Massima aggregazione	4,3

Reproducibilidad	CV (%)
Exactitud inter-análisis	11
Muestra	89,04
Máxima agregación	4,3

Образцы	Кол-во	Максимальная агрегация	CV (%)
Плн боковой тромбоциты плазмы	10	89.04	4.3

BIBLIOGRAFIA
1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry. Approved guideline. H56-A:Vol 28 No.31.

BILOGRAFIA
1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry. Approved guideline. H56-A:Vol 28 No.31.

ЛИТЕРАТУРА
1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry. Approved guideline. H56-A:Vol 28 No.31.