

Ristocetin

REF 5199



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0499P 2016/01 (9)

Ristocetin Instructions for use

en

INTENDED PURPOSE

The Ristocetin kit is intended for use in platelet aggregation studies.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

COMPOSITION

Composition	Content	Description	Preparation
Ristocetin: 15 mg/mL	10 x 0.5 mL	Each vial contains 7.5 mg of ristocetin sulphate. The reagent should be a uniform white powder before reconstitution.	Reconstitute each vial with 0.5 mL of distilled or deionised water. Mix gently before use ensuring complete dissolution. Following reconstitution each vial contains a clear colourless solution of ristocetin sulphate at 15 mg/mL.

Each kit contains Instructions For Use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Platelet Aggregometer
0.9% Saline

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened reagents are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Ristocetin: 15 mg/mL
Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours at *2 –*8°C or 8 weeks at -20°C when flash frozen.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plastic or siliconised glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate platelet-rich plasma after centrifugation at 170 x g for 10 minutes (*18 –*25°C). Separate platelet-poor plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Dilute the platelet-rich plasma with platelet-poor plasma to obtain a platelet count of 200-250 x 10⁹/L. Plasma should be kept at *18 –*25°C. Testing should be completed within 2 hours of sample collection¹.

PROCEDURE

No dilution is necessary prior to use, although if dilution is required it should be performed in saline and used immediately. Refer to the appropriate instrument operator manual for detailed instructions or contact Helena Biosciences Europe for instrument specific application notes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Several disease states may be identified by interpretation of patients' plasma response to each agonist. Aggregation response should be determined by evaluating maximum aggregation, final aggregation, lag phase, primary slope, secondary slope and time to maximum aggregation values for each agonist tested¹. Please refer to laboratory standard operating procedure for comprehensive result interpretation in relation to each disease state. Each laboratory should determine its own reference intervals for each agonist.¹

LIMITATIONS

Avoid icteric, lipaemic, and haemolysed samples.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal controls should be tested prior to each batch of patient samples to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within run CVs for Helena Biosciences Europe aggregation reagents using the PACKS-4 were:

Reproducibility Studies

Intra-assay precision

Sample	n	Maximum Aggregation	CV (%)
Normal Pooled Platelet-Rich Plasma	10	89.73	2.80

BIBLIOGRAPHY

1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

Ristocetin Fiche technique

fr

UTILISATION

Le kit Ristocetin est destiné à la réalisation des analyses de l'hémostase par immunoturbidimétrie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Ristocetin: 15 mg/mL	10 x 0.5 mL	Chaque flacon contient 7,5 mg de sulfate de ristocétine. Le réactif se présente sous la forme d'une poudre blanche avant reconstitution.	Reconstituer chaque flacon en ajoutant 0,5 mL d'eau distillée ou désionisée. Mélanger doucement avant d'utiliser jusqu'à dissolution totale. Une fois reconstitué, chaque flacon contient une solution transparente et incolore de sulfate de ristocétine à 15 mg/mL.

Chaque kit contient une fiche technique.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Agrégomètre plaquettaire
0.9% de solution saline

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons de réactif non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon.

Ristocetin: 15 mg/mL
Une fois reconstitué, le réactif est stable 8 heures entre *2 –*8°C ou 8 semaines à -20 °C en cas de congélation instantanée.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser tout au long du prélèvement du plastique ou du verre siliconé. Mélanger 9 volumes de sang et 1 volume de citrate de sodium à 3,2% ou 3,8%. Séparer le plasma riche en plaquettes après centrifugation à 170 x g pendant 10 minutes (*18 –*25°C). Séparer le plasma pauvre en plaquettes après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Diluer le plasma riche en plaquettes avec celui pauvre en plaquette jusqu'à obtenir une numération des plaquettes de 200-250 x 10⁹/L. Conserver le plasma entre *18 –*25°C. Le test doit être terminé dans les 2 heures suivant la collecte de l'échantillon¹.

PROCÉDURE

Aucune dilution n'est nécessaire avant utilisation; malgré tout, si vous devez réaliser une dilution, la réaliser avec de la solution physiologique et utiliser immédiatement. Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Il est possible d'identifier plusieurs maladies grâce à l'interprétation de la réponse du plasma du patient à chaque agoniste. La réponse d'agrégation doit être déterminée en évaluant l'agrégation maximale, l'agrégation finale, la phase de délai, la pente primaire, la pente secondaire et le temps jusqu'à l'agrégation maximale pour chaque agoniste testé¹. Consulter le protocole d'exploitation standard du laboratoire pour une interprétation complète du résultat en ce qui concerne chaque maladie. Il appartient au laboratoire de déterminer ses propres intervalles de référence pour chaque agoniste¹.

LIMITES

Éviter d'utiliser des échantillons icteriques, lipémiques ou hémolysés.

CONTROLE QUALITE

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les contrôles, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. S'ils ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les réactifs d'agrégation Helena Biosciences Europe utilisés avec un PACKS-4 ont donné des CV intra-analyse:

Reproductibilité

Précision intra-série

Échantillon	n	Agrégation maximale	CV (%)
Plasma riche en plaquettes normal mélangé	10	89.73	2.80

BIBLIOGRAPHIE

1. CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

Ristocetin Anleitung

de

VERWENDUNGSZWECK

Das Ristocetin-Kit ist für die Untersuchung der Thrombozytenaggregation vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Hinweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitsklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Ristocetin: 15 mg/mL	10 x 0.5 mL	Jedes Fläschchen enthält 7,5 mg Ristocetin-sulfat. Das Reagenz sollte vor Rekonstitution ein gleichförmig weißes Pulver sein.	Jedes Fläschchen mit 0,5 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum vollständigen Auflösen vor Gebrauch leicht mischen. Nach Rekonstitution enthält jedes Fläschchen eine klare, farblose Lösung von 15 mg/mL Ristocetin-sulfat.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

Thrombozytenaggregometer
0.9% Kochsalz-Lösung

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungeöffnete Reagenzien sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Ristocetin: 15 mg/mL
Rekonstituiert ist das Reagenz bei einer Temperatur von *2 –*8°C 8 Wochen bei -20 °C, wenn schockgefroren.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Nur Plastik oder Silikonglas verwenden. Blut (9 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulant (1 Teil) entnommen werden. 10 Minuten bei 170 x g (*18 –*25°C) zentrifugieren und plättchenreiches Plasma abpipettieren. 15 Minuten bei 1500 x g zentrifugieren und plättchenarmes Plasma abpipettieren. Plättchenreiches mit plättchenarmen Plasma verdünnen, um eine Thrombozytenzahl von 200-250 x 10⁹/L zu kommen. Plasma sollte bei *18 –*25°C gelagert werden. Tests sollten innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme durchgeführt werden¹.

VORGEHENSWEISE

Verdünnung vor Gebrauch ist nicht erforderlich. Ist eine Verdünnung notwendig, sollte sie mit Kochsalz durchgeführt und sofort verbraucht werden. Siehe die Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts für genaue Anweisungen oder wenden Sie sich an Helena Biosciences Europe für spezielle anwendungstechnische Hinweise.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Durch Interpretation der Plasmareaktion auf die einzelnen Agonisten können mehrere Krankheitsstadien ermittelt werden. Die Aggregationsreaktion sollte durch Bewertung der maximalen Aggregation, abschließenden Aggregation, Phasenverzögerung, primären und sekundären Steigung sowie der Zeit bis zu den maximalen Aggregationswerten für den jeweils getesteten Agonisten bestimmt werden¹. Für eine umfassende, auf die einzelnen Krankheitsstadien bezogene Interpretation der Ergebnisse siehe die Standardverfahren des Labors. Für die einzelnen Agonisten sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche erstellen¹.

EINSCHRÄNKUNGEN

Icterische, lipämische und hämolytische Proben vermeiden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Geräteleistung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE			
Der KV innerhalb der Durchläufe mit PACKS-4 für Helena Biosciences Europe Aggregations-Reagenzien war:			
Reproduzierbarkeit			
Intra-assay-Präzision			
<i>Probe</i>	<i>n</i>	<i>Maximale Aggregation</i>	<i>CV (%)</i>
Normales gepooltes thrombozytenreiches Plasma	10	89.73	2.80
LITERATURVERZEICHNIS			
<ol style="list-style-type: none">↑ CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31. 			

Ristocetin

SCOPO PREVISTO

Il kit Ristocetin è concepito per l'uso in studi di aggregazione piastrinica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

COMPOSIZIONE			
Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Ristocetin: 15 mg/mL	10 x 0.5 mL	Ogni flacone contiene 7,5 mg di ristocetina solfato. Prima della ricostituzione, il reagente deve apparire sotto forma di polvere bianca uniforme.	Ogni flacone contiene 7,5 mg di ristocetina solfato con 0,5 mL di acqua distillata o deionizzata. Miscelare delicatamente prima dell'uso fino a sciogliere completamente il prodotto. In seguito alla ricostituzione, ogni flacone contiene una soluzione incolore trasparente di ristocetina solfato a 15 mg/mL.

Ogni kit contiene un foglio procedurale.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

Aggregometro per piastrine
0.9% salina tamponata

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit.

Ristocetin: 15 mg/mL
Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 8 ore a *2 –*8°C oppure 8 settimane a -20°C se congelato molto velocemente.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro silicoinizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma ricco di piastrine in seguito a centrifugazione a 170 x g per 10 minuti (*18 –*25°C). Separare il plasma povero di piastrine in seguito a centrifugazione a 1500 x g 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 2 ore dalla raccolta dei campioni*.

PROCEDURA

Prima dell'uso non è necessaria la diluizione. Se tuttavia 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.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Diversi stati di malattia possono essere identificati tramite l'interpretazione della risposta del plasma del paziente con l'agonista. La risposta di aggregazione deve essere determinata dalla valutazione dell'aggregazione massima, dell'aggregazione finale, della fase di intervallo, dell'inclinazione primaria, dell'inclinazione secondaria e dal tempo per valori di aggregazione massima per ogni agonista testato¹. 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 agonista¹.

LIMITAZIONI

Evitare campioni itterici, lipemici ed emolizzati.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I controlli normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale 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.

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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

Riproducibilità			
Precisione intra-dosaggio			
<i>Campione</i>	<i>n</i>	<i>Massima aggregazione</i>	<i>CV (%)</i>
Plasma ricco di piastrine a pool normale	10	89.73	2.80

BIBLIOGRAFIA

- ↑ CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

Ristocetin

ISO PREVISTO

El uso previsto del kit Ristocetin es realizar estudios de agregación plaquetaria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN			
Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Ristocetin: 15 mg/mL	10 x 0.5 mL	Cada vial contiene 7,5 mg de sulfato de ristocetina. El reactivo debe ser un polvo blanco uniforme antes de la reconstitución.	Reconstituya cada vial con 0,5 mL de agua destilada o desionizada. Mezcle suavemente antes de su uso, asegurando una disolución completa. Después de la reconstitución, cada vial contiene una solución incolora clara de sulfato de ristocetina a 15 mg/mL.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Agregómetro de plaquetas
0.9% de solución salina

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD 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.

Ristocetin: 15 mg/mL
Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 8 horas a *2 –*8 °C o durante 8 semanas a -20°C cuando se conserva con congelación instantánea.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Deben usarse siempre plástico o vidrio silicoinizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Se separa el plasma rico en plaquetas después de la centrifugación a 170 x g durante 10 minutos (*18 –*25°C). Se separa el plasma pobre en plaquetas después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. Diluya 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 2 horas desde la recogida de las muestras¹.

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.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Es posible identificar varios estados de enfermedad mediante la interpretación de la respuesta del plasma de los pacientes a cada agonista. 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 agonista estudiado¹. 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 agonista¹.

LIMITACIONES

Evitar muestras ictericas, lipémicas y hemolizadas.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse 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.

VALORES DE REFERENCIA

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

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

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

Reproducibilidad			
Precisión intra-ensayo			
<i>Muestra</i>	<i>n</i>	<i>Máxima agregación</i>	<i>CV (%)</i>
Muestras normales acumuladas de plasma rico en plaquetas	10	89.73	2.80

BIBLIOGRAFÍA

- ↑ CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

Тест-система "Агрегация ристоцетином" инструкция

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Ristocetin предназначен для выполнения анализов гемостаза на иммунотурбидиметрической основе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

КОМПОНЕНТЫ			
Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Ристоцетин: 15 мг/мл	10 x 0.5 мл	Каждый флакон содержит 7.5 мг ристоцетина - однофазный белый порошок до растворения.	Внести во флакон 0.5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешать (не встряхивать) перед использованием. После растворения каждый флакон содержит прозрачный бесцветный маточный раствор ристоцетина в концентрации 15 мг/мл.

Каждый набор содержит инструкцию по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

0.9% Физиологический раствор
Аргометр

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невскрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на этикетке или наборе.

Ристоцетин: 15 мг/мл
Стабильность разведенного реагента 8 часов при *2 –*8°C или 8 недель при -20°C в случае мгновенной заморозки.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконированные стеклянные пробирки. Кровь забирается в пробирку с цитратным антикоагулянтом (3.2% или 3.8% цитрат натрия) в соотношении 9 + 1. После центрифугирования при 170 г, в течение 10 минут при *18 –*25°C отделить богатую тромбоцитами плазму. После центрифугирования при 1500 г, в течение 15 минут (использование других параметров должно проверяться лабораторией) отделить бедную тромбоцитами плазму. Разбавить богатую тромбоцитами плазму бедной для получения образца с содержанием тромбоцитов 200-250 x 10⁹/л. Плазму следует хранить при температуре *18 –*25°C. Тестирование должно быть проведено в течение 2 часов после забора образцов¹.

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием не требуется дополнительных разведений. Однако, в случае, если это необходимо следует использовать физиологический раствор и немедленно использовать реактив. Адаптации реагентов к различным приборам доступны по запросу у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для выявления и диагностики многих нарушений функции тромбоцитов в образцах плазмы пациентов используются агонисты в разных концентрациях. Реакции тромбоцитов на действие каждого из агонистов определяются, включая максимальную агрегацию, скрытую (лаг-фазу, первичную (обратимую) и вторичную (необратимую) агрегацию. Измеряемые параметры включают концентрации агониста, индуцирующего вторичную агрегацию, скорость (наклон) агрегации, процент окончательной агрегации, а так же максимальную амплитуду и/или процент агрегации после определенного периода времени¹.

Данное руководство не содержит терапевтических рекомендаций или рекомендаций по интерпретации результатов связанных с заболеваниями.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои контрольные интервалы для используемых агонистов¹.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Избегать использование гемолизированных, липимичных и иктеричных образцов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования и оператора. Если контрольные измерения не совпадают с ожидаемыми значениями, то измеренные данные пациентов следует считать недостоверными.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референсные значения могут варьировать между лабораториями в зависимости от используемых методов и коагулометров. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Воспроизводимость в пределах аналитической серии			
<i>Образец</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Максимальная агрегация</i>	<i>CV (%)</i>
Пул богатой тромбоцитами плазмы	10	89.73	2.80

ЛИТЕРАТУРА

- ↑ CLSI (2008) Platelet function testing by aggregometry; Approved guideline. H58-A Vol 28 No.31.

ru