

Протокол адаптации набора реагентов

«АПТВ-ЭЛ-ТЕСТ»

(кат. № 649, 652, 731) на 100-200 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза – определения парциального тромбoplastинового времени (АПТВ или АЧТВ). Определение АПТВ используется для выявления гипер- и гипокоагуляционных сдвигов, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоемболиях и ДВС-синдромах различной этиологии, для диагностики гемофилий (дефицит факторов VIII, IX, XI), болезни Виллебранда.

Принцип метода. Определяется время свертывания плазмы крови в условиях стандартизированной контактной (эллаговой кислотой) и фосфолипидами (кефалин или соевые фосфолипиды) активации процесса коагуляции в присутствии ионов кальция.

Состав набора:

АПТВ-Эл-реагент №649 (лиофильно высушенная смесь, содержащая фосфолипиды мозга кролика, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), на 2,5 мл - 4 фл.

2. **Кальция хлорид** (концентрированный 20:1 раствор; 0,5 М), 2 мл - 1 фл.

Или

1. **АПТВ-Эл-реагент №652** (раствор, содержащий фосфолипиды мозга кролика, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл - 2 фл.

2. **Кальция хлорид** (0,277 % раствор), 10 мл - 2 фл.

Или

1. **АПТВ-Эл-реагент №731** (раствор, содержащий соевые фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), 5 мл – 2 фл.

2. **Кальция хлорид** (0,277 % раствор), 10 мл - 2 фл.

1. Приготовление реагентов для анализа

Для набора кат.№ 649:

А. Разведение АПТВ-Эл-реагента

В один флакон с АПТВ-Эл-реагентом внести **2,5 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) в течение 2 мин, после чего для гомогенизации пропипетировать полученную суспензию 10-12 раз без образования пены. Перед использованием разведенный АПТВ-Эл-реагент должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 15 мин.

Б. Приготовление рабочего раствора кальция хлорида

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный раствор кальция хлорида развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрированного раствора + 19 объемов воды).

Для набора кат.№ 652:

АПТВ-Эл-реагент и раствор кальция хлорида входят в комплект набора готовыми к применению и не требуют каких-либо разведений.

Перед проведением исследования один из флаконов с АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть (затем оставить при комнатной температуре (+18... +25 °С), а необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С в течение, как минимум, 10 мин.

Для набора кат.№ 731:

АПТВ-Эл-реагент и раствор кальция хлорида входят в комплект набора готовыми к применению и не требуют каких-либо разведений.

Перед проведением исследования один из флаконов с АПТВ-Эл-реагентом необходимо встряхнуть (затем оставить при комнатной температуре (+18... +25 °С), а необходимый для работы объем кальция хлорида следует отлить в отдельный флакон и прогреть на водяной бане или в термостате коагулометра при температуре +37 °С в течение, как минимум, 10 мин.

2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоях при проведении процедуры

- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)

- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.

- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (**наименование жидкости APTT TS 649, APTT TS 652, APTT TS 731 – АПТВ-Эл-реагенты, CACL2 TS – хлористый кальций, CALIB TS - контрольная плазма-калибратор, RNP TS - контроль качества, PATH TS - контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза)**), Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости, начиная с 620), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию), Liquid Type (тип жидкости).

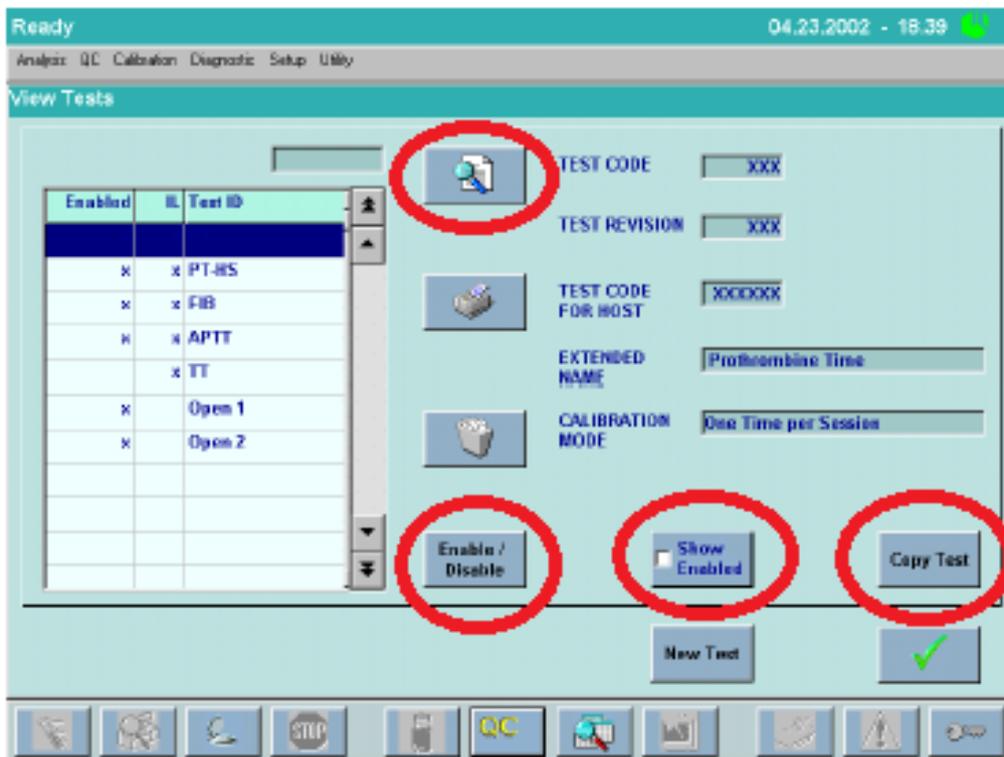
ВАЖНО!!!

При установке свойств реагентов APTT TS 649, APTT TS 652, APTT TS 731 - АПТВ-Эл-реагенты к тесту АПТВ-ЭЛ-ТЕСТ – необходимо проставить отметку X в поле REFRIGERATED.

| № | | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|---|---|--------------------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | АПТВ-эл сухой лиофилизированный | APTT TS 649 | 680 | 72h | 2,5 | 0,4 | Reagent | R2 | Reagent |
| 2 | АПТВ-эл жидкий | APTT TS 652 | 681 | 72h | 5,0 | 0,4 | Reagent | R2 | Reagent |
| 3 | АПТВ-эл соя | APTT TS 731 | 682 | 72h | 5,0 | 0,4 | Reagent | R2 | Reagent |
| 4 | CaCl ₂ | CACL2 TS | 661 | 48h | 10,0 | 0,4 | Sample | R8 | Reagent |
| 5 | Контрольная плазма-калибратор | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 6 | РНП-плазма контроль качества | RNP TS 9 | | 3h | 1,0 | 0,4 | | | Control |
| 7 | Патоплазма – контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза) | PATH TS | | 3h | 1.0 | 0.4 | | | Control |
| 8 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A | | | 10 | 1.0 | Reagent | R6 | Solution |
| 9 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A2 | | | 10 | 1.0 | Sample | R7 | Solution |

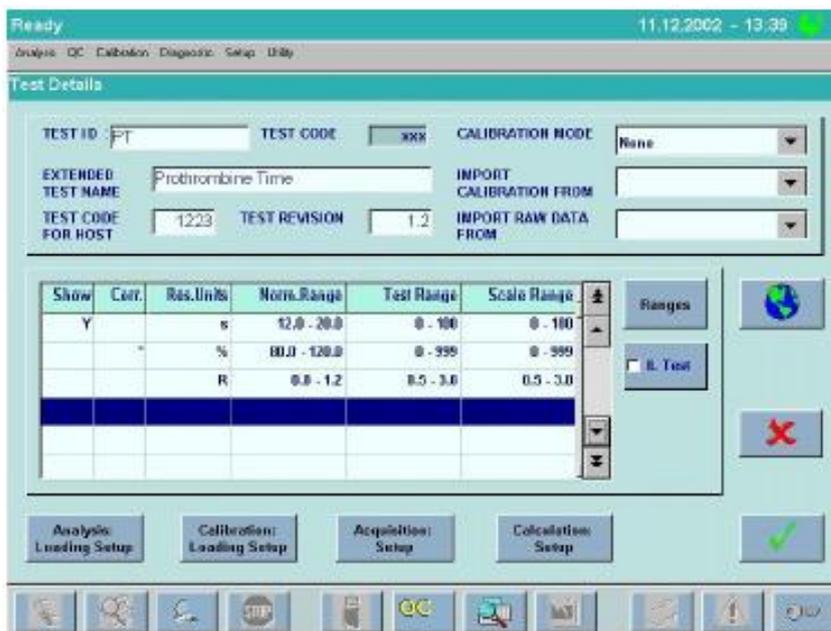
2) Установка теста:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест APTT SYF** кнопкой [Copy Test].

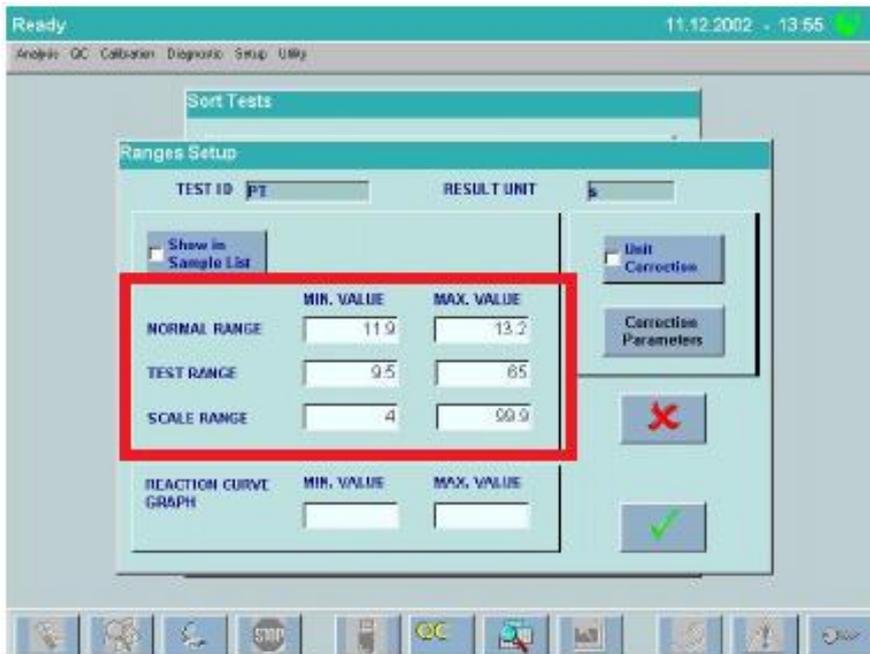


В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (**наименование нового теста – АРТТ TS**), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (новый код теста), Test Code For Host (новый код теста для ЛИС). Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

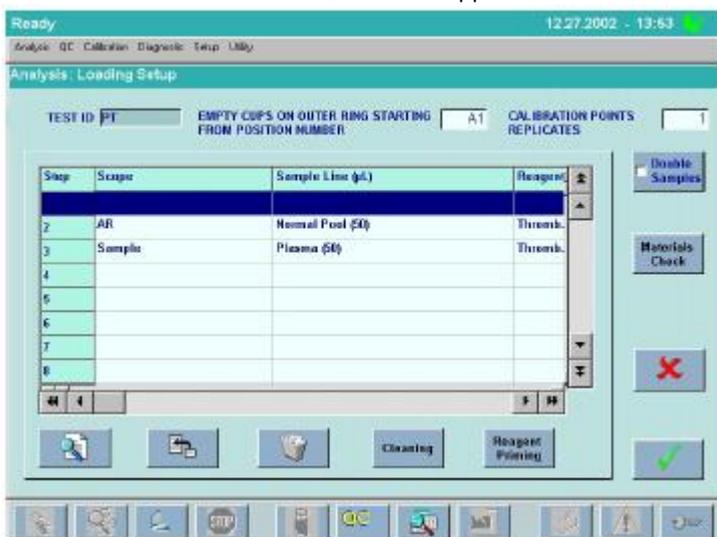
Нажав на кнопку **Details** (🔍), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: Для S NORMAL RANGE 22.0-33.0 s (для №649), 22-33 s (для №652), 30-42 s (для №731), TEST RANGE – 20.000-113.000 s, SCALE RANGE – 0-300 s. Для R, TEST RANGE – 0.050-20.500 s, SCALE RANGE – 0-99 s.



- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.

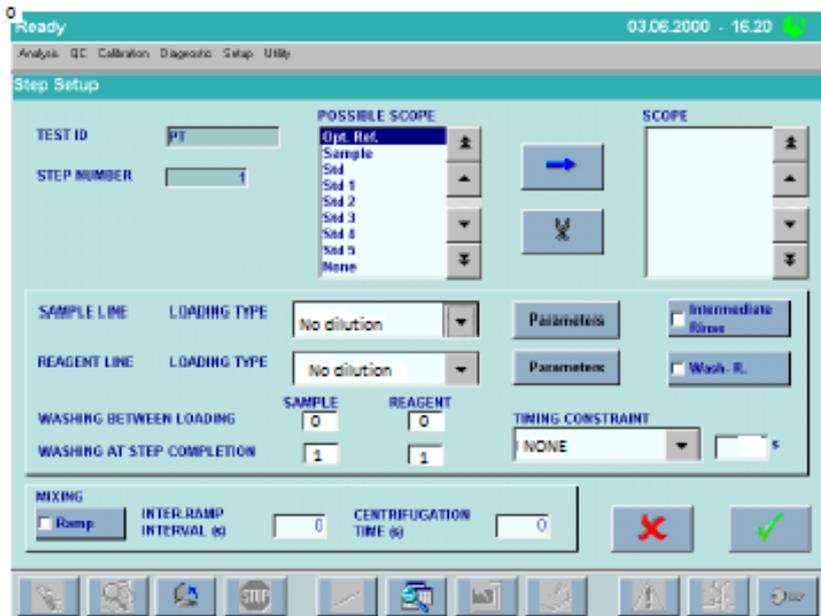


Необходимо самим построчно изменить названия реактивов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения

| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Plasma 50 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: APTT TS 731 50 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 3 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 180 s |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 60 |

Шаг 2

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | SET TIMER | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Sample, AR. и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения

| | | | | |
|--------------|--------------|-------------|---|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: CACL2 TS - 50 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|------------------------------|---|
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| | | | | |

В итоге таблица в разделе **[Analysis: Loading Setup]**. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|--------|-------------------|------------------|---------|--------|----------|
| PR | | Cleaning A2, None | Cleaning A, None | | | |
| 1 | Sample | Plasma | APTT 731 | 3/3+3/3 | 180.0 | V |
| 2 | OR | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Sample | CACL2 TS | | 0/3+0/3 | | |

- Настройки в разделе **[Calibration: Loading Setup]** не требуется.
- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] → [Tests] → [Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест находится в списке "Sorted Tests".

4) Контроль качества

В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

- РНП-плазма (4 параметра: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ) – нормальный контроль.
- РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.
- Патоплазма (4 параметра: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ) – патологический контроль.

В основном меню выбрать [QC] → [QC Setup/Review].

Из списка контролей выбрать RNP TS/PATH TS. Перейти в настройку кнопкой [Setup]. Выбрать нужный показатель (PT.TS), установить значения Unit, Target Mean, Target SD, SD Range. Сохранить изменения.

Протокол адаптации набора реагентов

«ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ»

(кат. № 131, кат. № 140, кат. № 607, кат. № 608, кат. № 735, кат. №736) на 40, 100, 500 и 1000

определений

производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»

для автоматического коагулометра

«ACL Elite PRO»

Набор реагентов Техпластин-тест предназначен для оценки протромбинового времени свёртывания. Определение протромбинового времени используется для тестирования факторов протромбинового комплекса (II - протромбина, V, VII, X) и контроля за лечением антикоагулянтами непрямого действия.

Для осуществления манипуляций по корректной установке и калибровке теста необходимые реагенты, не входящие в состав набора:

1. Физиологический (0,9%) раствор NaCl.

2. Для использования в качестве калибратора при построении калибровочной кривой пул плазмы от 3-5 здоровых людей, либо аттестованная по показателю по Квику коммерческая лиофилизированная плазма.

3. Контрольные плазмы для осуществления контроля качества исследования:

-РНП-плазма (4 параметра) – нормальный контроль.

-РНП-плазма (9 параметров) – нормальный контроль.

-Патоплазма (4 параметра) – патологический контроль.

1. Приготовление реагентов для анализа

-Разведение Техпластина. Во флакон с Техпластином внести, в зависимости от комплекта поставки, 2 мл (для набора на 40 определений), либо 5 мл (для набора на 100 определений) 0,9% физ.раствора NaCl. В наборе с жидким Техпластином реагент не требует разведения. Флакон аккуратно встряхнуть и выдержать при температуре +37°C в течение 20 минут.

Полученный реагент стабилен <6 ч при +37°C, <48 ч при +18...+25°C, <7 дней при +2...+8°C.

Не замораживать. Диапазон нормальных значений для Техпластина: ПВ – 12-19 с, ISI – 1,1-1,3

-Разведение контрольной плазмы. Во флакон с контрольной плазмой (кат. № 131, 140) внести 1 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и лёгком покачивании в течение 3 мин. Разведённую плазму перед исследованием выдержать 25-30 минут при комнатной температуре. Использовать для получения нормальных данных и контроля активности разведённого Техпластина.

Разведённая плазма стабильна <2 ч при +18...+25°C.

Диапазон нормальных значений для контрольной плазмы: ПВ=12-19 с.

2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

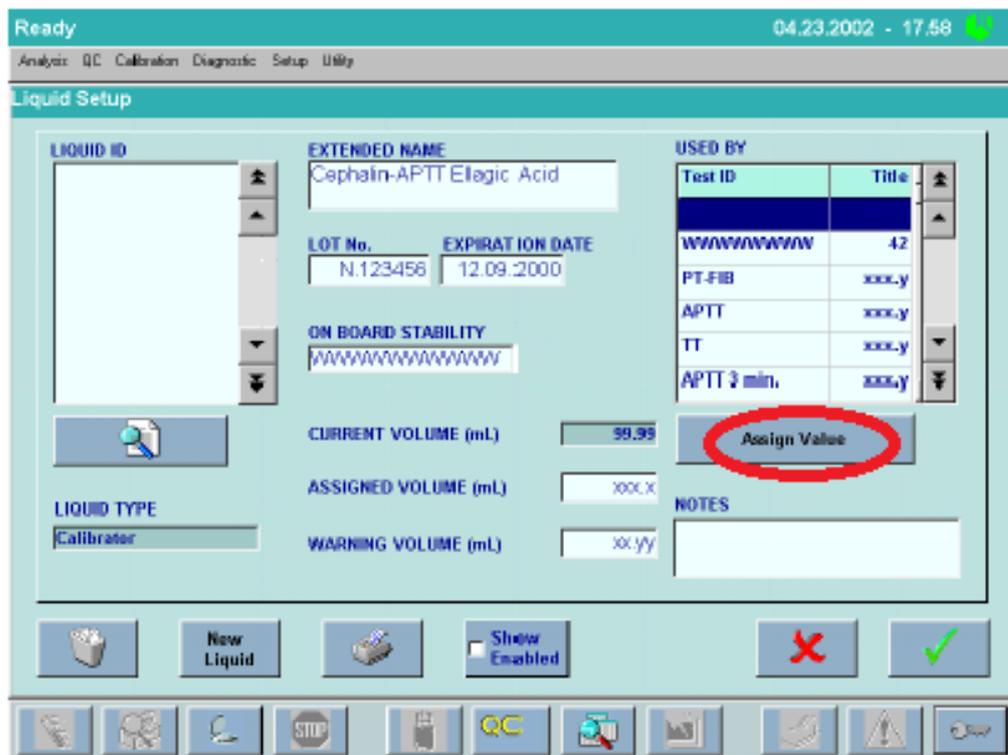
Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия. Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоев при проведении процедуры
- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)
- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.
- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (наименование жидкости – PT TS – Техпластин, NACL TS – физиологический (0,9%) раствор хлорида натрия, CALIB TS – плазма-калибратор, либо пул нормальной плазмы, RNP.TS – РНП-плазма, используемая для контроля качества, PATH TS – патоплазма, используемая по контролю качества), Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости, начиная с 501), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию, Liquid Type (тип жидкости), ISI Minimum Value, ISI Maximum Value (минимальное и максима используемого тромбопластина льное значения МИЧ) **для используемого тромбопластина необходимо ввести значение МИЧ (ISI) из паспорта, прилагаемого к данному набору реагентов** в окне USED BY с помощью кнопки Assign Value.



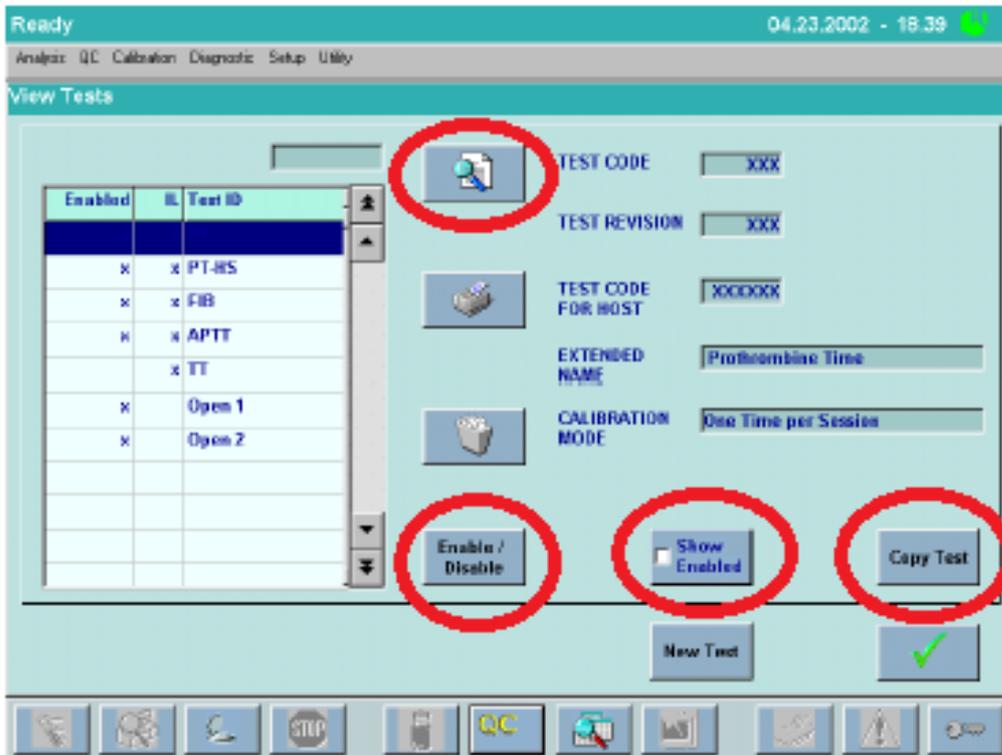
| № | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|---|--|-------------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | PT TS 131* | 501 | 48 h | 5,0 | 0,4 | Reagent | R1 | Reagent |
| 2 | NACL | 502 | 48 h | 10,0 | 0,4 | Sample | A2 | Solution |
| 3 | CALIB TS | 651 | 3 h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 4 | RNP TS | 504 | 3 h | 1,0 | 0,4 | - | - | Control |
| 5 | PATH TS | 505 | 3 h | 1,0 | 0,4 | - | - | Control |
| 6 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A | | 10 | 1.0 | Reagent | R6 | Solution |

*** ВНИМАНИЕ!!!**

При установке свойств реагента Техпластин необходимо проставить отметку (X) отметить «крестиками») в полях “Refridgated”, “Stirred”.

2) Установка теста:

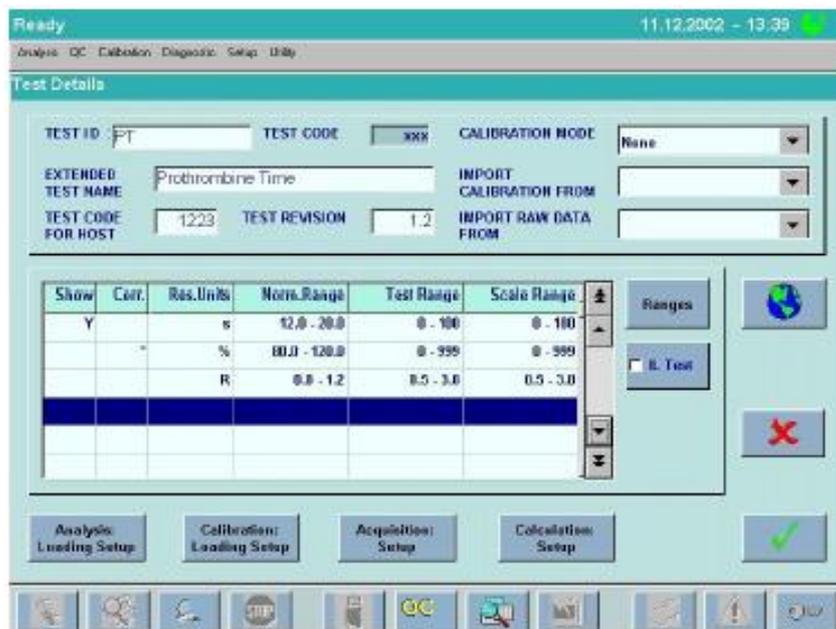
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать тест **R-PT**, кнопкой [Copy Test].



В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (наименование нового теста – PT.TS), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (новый код теста), Test Code For Host (новый код теста для ЛИС).

Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

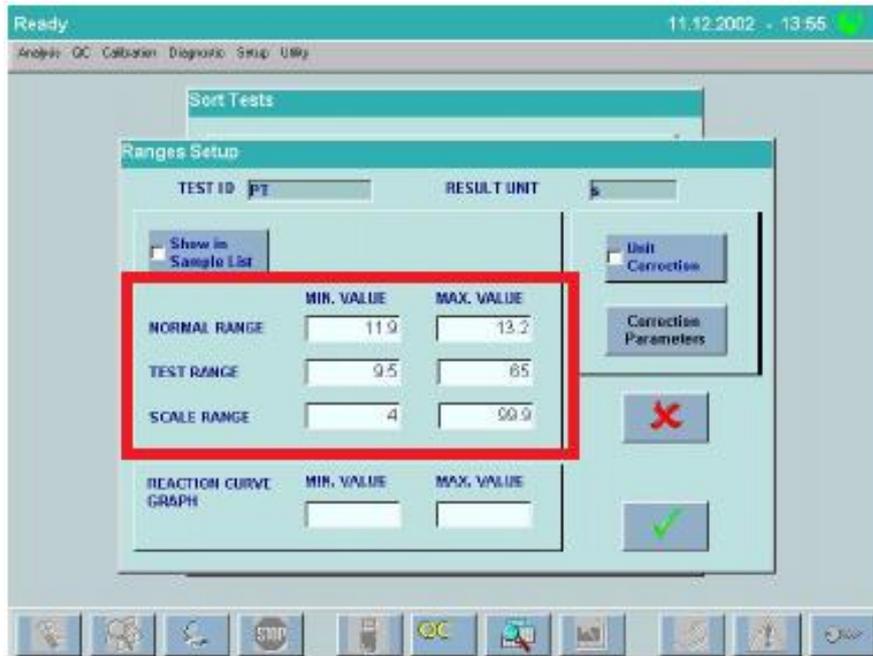
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: s (11-20), R (0,8-1,5), INR (0,85-1,5), % (60-130). В целом таблица рангов выглядит так:

| | | | | | |
|---|------------|---|------------|---|-------------|
| • | NORM RANGE | • | TEST RANGE | • | SCALE RANGE |
|---|------------|---|------------|---|-------------|

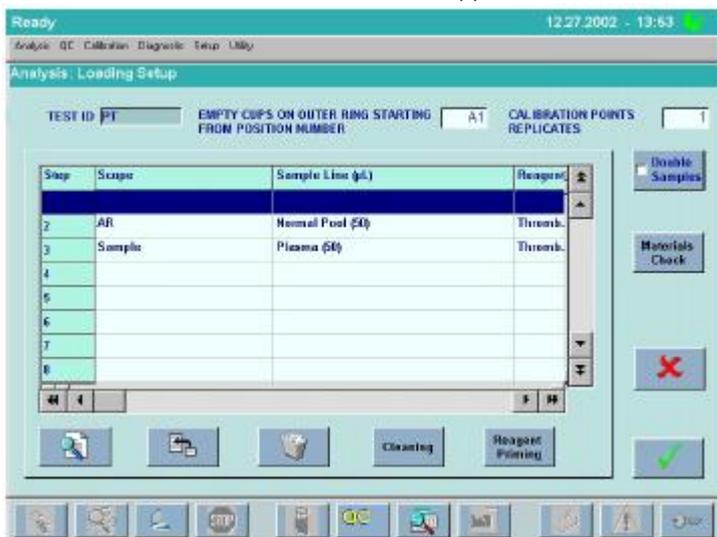
| | | | |
|-------|------------|----------|-------------|
| • S | • 11-20 | • 6-110 | • 0-110 |
| • R | • 0.85-1.5 | • 0.1-6 | • 0-99 |
| • INR | • 0.85-1.5 | • 0.1-10 | • 0.001-999 |
| • % | • 60-130 | • 10-150 | • 0-500 |



• Далее перейти в раздел **[Analysis: Loading Setup]**.

• пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.

• Появится пошаговый список действий.

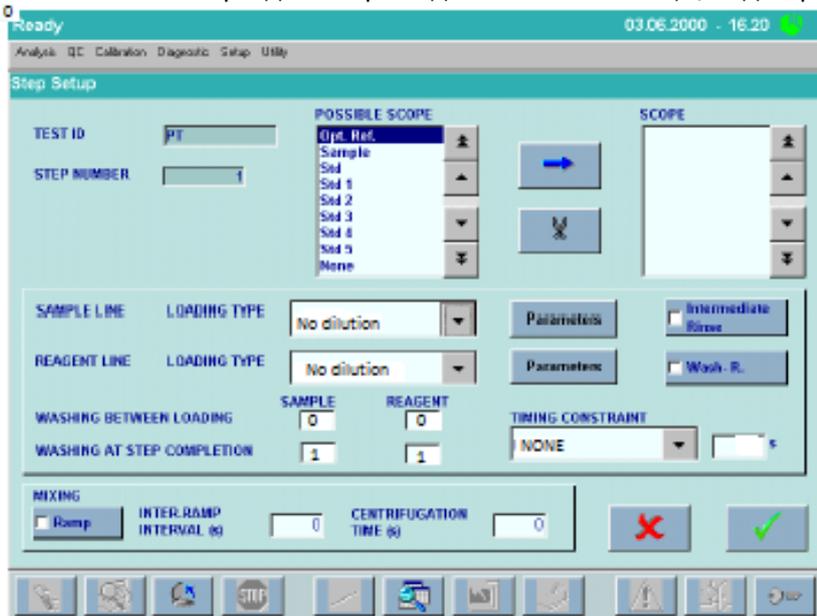


Необходимо самим построчно изменить названия реагентов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------------|--------------|-------------|---|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS Plasma 50 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: PT TS 131 100 мкл | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |
| WASING BETWEEN LOADING | 3 | 3 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 5 | 5 | SET TIMER | 40 SEC |

Шаг 2

Из списка выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

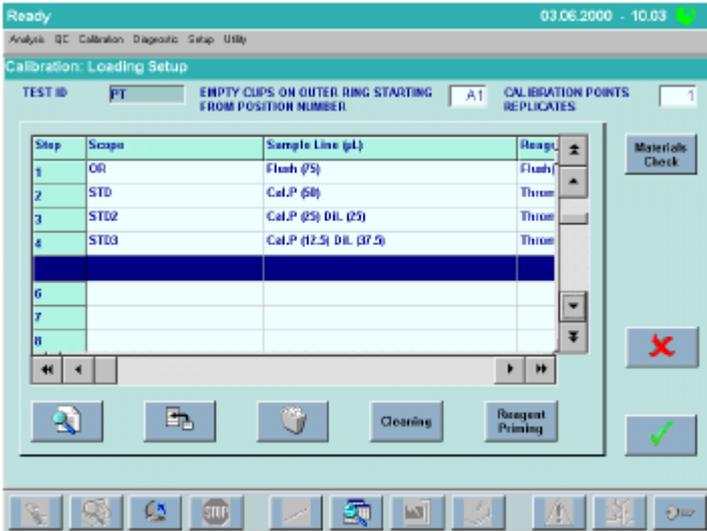
| | | | | |
|-------------------------------|-----------------|-------------|--|--|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 5 | 5 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |

В итоге таблица в разделе [Analysis: Loading Setup]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|---|--------|-------------|--------------|---------|--------|-----|
| 1 | Sample | Plasma | PT TS 131 | 3/5+3/5 | 40.0 | |
| 2 | OR | Washing R. | Washing R. | 0/5+0/5 | | |

| | | | | | | |
|----|------------|------------------|--|--|--|--|
| CL | None, None | Cleaning A, None | | | | |
|----|------------|------------------|--|--|--|--|

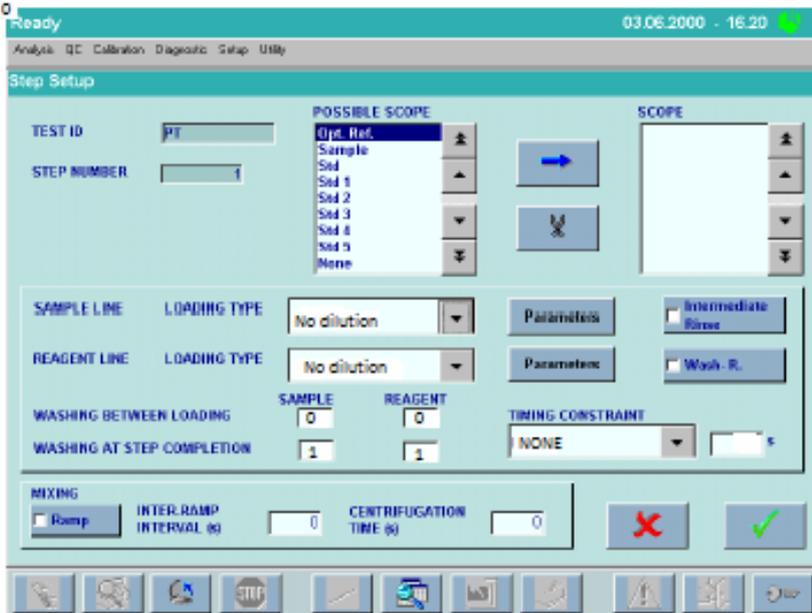
- Далее перейти в раздел **[Calibration: Loading Setup]**. Появится экран с незаполненными строками. Заполняем сами, построчно, используя для ввода данных каждой строки следующую кнопку



Шаг 1

Из списка выбираем строку Std 1 и входим в меню заполнения с помощью (🔍)

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения (✅)



| | | | | |
|------------------------------|--------------|-------------|---|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: CALIB TS 50.0 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: PT TS 131 100 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP | 1 | 1 | NONE | 0 |

| | | | | |
|------------|--|--|--|--|
| COMPLETION | | | | |
| MIXING | | | | |

Шаг 2

Из списка выбираем строку Std 2 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|------------------|---|---------------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 25.0 мкЛ CALIB TS 25.0 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: PT TS 131 100 мкЛ | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| MIXING | | | | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Std 3 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|------------------|---|---------------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 37.50 мкЛ CALIB TS 12.50 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: PT TS 131 100 мкЛ | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 40 SEC |
| | | | | |

Шаг 4

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|---------------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (реактивы: Washing R - 90 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (реактивы: Washing R - 90 мкЛ | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| | | | | |

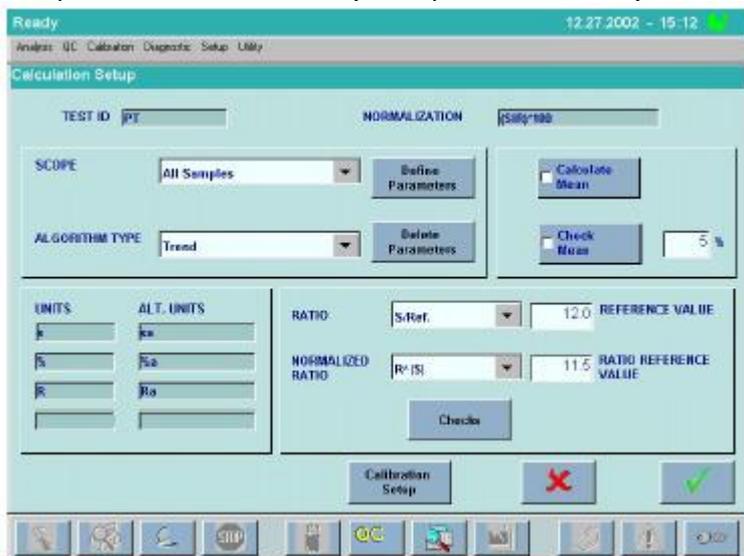
В итоге таблица в разделе **[Calibration: Loading Setup]**. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|---|-------|----------------|------------------|---------|--------|-----|
| 1 | Std 1 | CALIB TS | PT TS 131 | 1/1+1/1 | | |
| 2 | Std 2 | CALIB TS, NACL | PT TS 131 | 1/1+1/1 | | |
| 3 | Std 3 | CALIB TS, NACL | PT TS 131 | 1/3+1/3 | 40.0 | |
| 4 | OR | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | |
| | | None, None | Cleaning A, None | | | |

Настройка расчета (Calculation Setup)

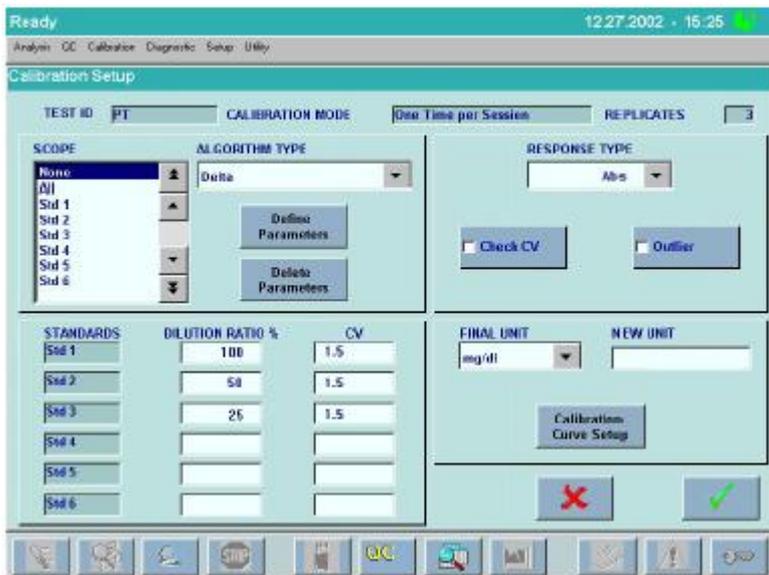
При нажатии кнопки **Calculation: Setup** откроется экран, который позволяет рассмотреть схему расчета данных для данного теста.

Этот экран используется для того, чтобы определить все шаги, которые требуются для управления необработанными данными (калибровки и анализа).



1. В окне SCOPE из выпадающего списка выбираем ALL.
2. В окне ALGORITHM TYPE выбираем Algorithm: First Derivative Algorithm.
3. Выставить RATIO – “R=S/Ref. value”.
4. Выставить Import REF. VALUE FROM – “None”.
5. Reference value - Заполнить поле с нормальным значением в секундах, соответствующим 100%, например “12,5”
6. Выставить Normalized ratio - “INR=R^S/R^I”. Выставить Import value from - “None”.
Перейти в раздел [Calibration Setup]. Выставить Final unit - “%”.

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.



В окне SCOPE выбираем All Std, Std 1, Std 2, Std 3.

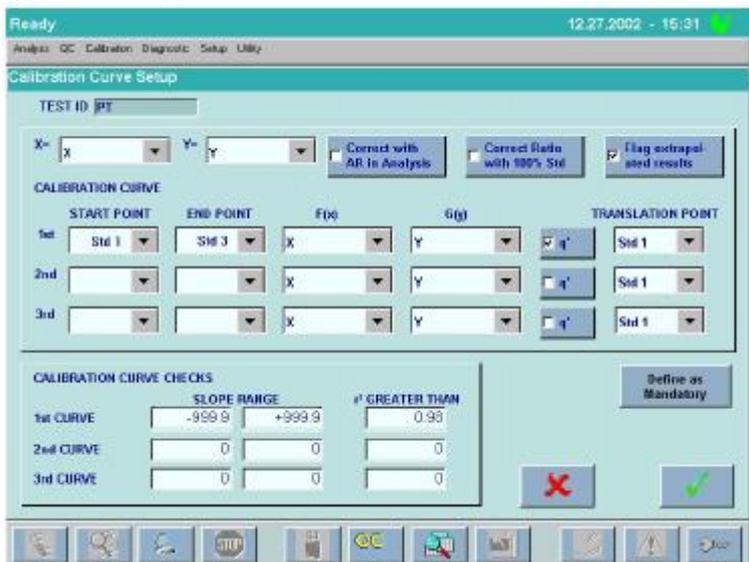
В выпадающем меню RESPONSE TYPE выбираем s.

В строках столбца DILUTION RATIO % проставляем значения для Std 1 – 100%, Std 2 – 50%, Std 3 – 25%, в строках столбца CV проставляем для Std 1 – 1.500, Std 2 – 2.000, Std 3 – 3.000, соответственно

В окне FINAL UNIT выбираем % из выпадающего списка.

Должны быть включены (X) кнопки Check CV и Outlier.

Здесь же входим в меню CALIBRATION CURVE SETUP.

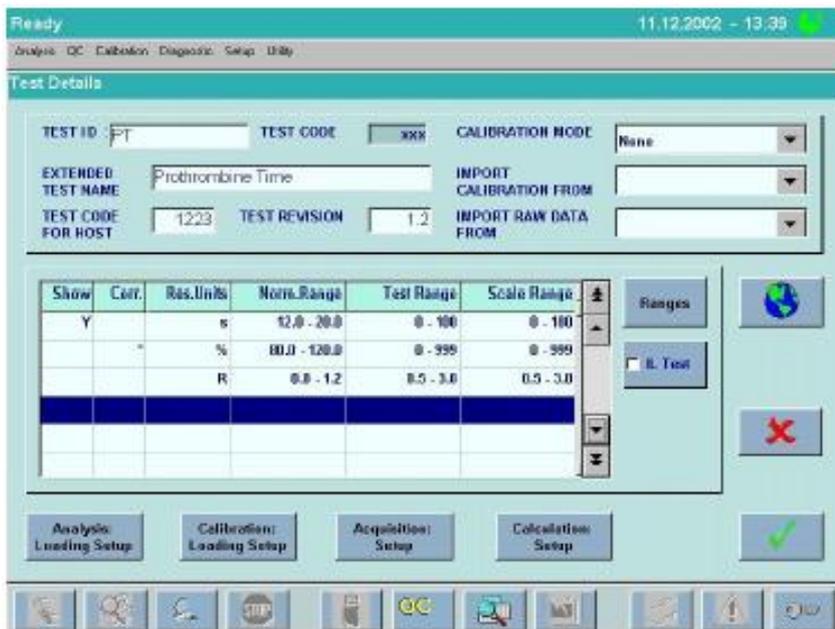


Оставить все позиции без изменений, сохранить, нажав пиктограмму с «галочкой».

Входим в меню DEFINE AS MANDATORY, подтверждаем пункты Std 1, Std 2, Std 3.

В результате при входе в меню Calibration Setup в таблице «Units» должны быть указаны следующие значения: s, R, INR, %

Выходим с подтверждениями до следующего окна



- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] → [Tests] → [Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест (PT.TS) находится в списке "Sorted Tests".

3) Запуск калибровки:

В основном меню перейти в раздел [Calibration] → [Calibrate]. В списке Test to calibrate выбрать необходимый тест (PT.TS). Убедиться, что необходимые реагенты установлены на борту корректно в соответствующие ячейки, воспользовавшись кнопкой Material Map (F5, пиктограмма флакона с реактивом).

Вернувшись с диалоговое окно запуска калибровки, выбрать реагент CALIB TS, перейти в раздел [Liquid Details]. В открывшемся окне справа находится таблица со списком тестов, в которых используется данный калибратор «Used By». Выбрать тест (PT.TS), указать значение паспортное протромбина по Квику с помощью кнопки [Assign Value]. (При использовании пула свежей плазмы принять величину по Квику за 100%).

Запустить процедуру калибровки кнопкой [F1]. По окончании процедуры прибор выдаст полученную калибровочную кривую. Провести анализ калибровочной кривой, принять, либо не принимать изменения в калибровке.

4) Контроль качества

В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

- РНП-плазма (4 параметра: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ) – нормальный контроль.
- РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.
- Патоплазма (4 параметра: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ) – патологический контроль.

В основном меню выбрать [QC] → [QC Setup/Review].

Из списка контролей выбрать RNP TS/PATH TS. Перейти в настройку кнопкой [Setup]. Выбрать нужный показатель (PT.TS), установить значения Unit, Target Mean, Target SD, SD Range. Сохранить изменения.

5) Пример калибровки набора Техпластин-тест на коагулометре ACL ELITE PRO:

ACL ELITEPRO Rel. 03.01.04 - Instrumentation Laboratory
CALIBRATION DATA REPORT

Test ID PT.TS

Date / Time : 29.04.2014 / 12:01

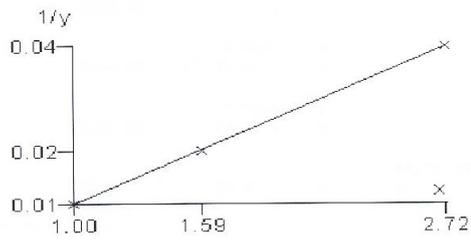
Standard ID CALIB TS

PT TS 131
CALIB TS

Lot. No. 30801
Lot. No. 21157

Expiration Date: 30.10.2015
Expiration Date: 30.08.2016

| Level | Mean Response | Unit | CV |
|--------|---------------|------|-------|
| 90.000 | 13.1 | s | 0.640 |
| 45.000 | 20.8 | s | 0.263 |
| 22.500 | 35.6 | s | 0.866 |



$m = 0.019$

$q = -0.008$

$r^2 = 1.000$

Протокол адаптации набора реагентов
«Тех-Фибриноген Тест»
(кат. № 094) на 100 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор предназначен для быстрого количественного определения содержания фибриногена в плазме крови (хронометрический метод по Clauss) на коагулометре.

Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания разбавленной цитратной плазмы избытком тромбина. Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. *Тромбин* (лиофильно высушенный реагент, 500 ед. NIH) - 2 фл.
2. *Растворитель для тромбина*, 10,5 мл - 1 фл.
3. *Контрольная плазма* с известным содержанием фибриногена (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. *Буфер трис-НСI* (концентрированный 20:1 раствор, 1 М), 10 мл - 1 фл.

1. Приготовление реагентов для анализа

1.1. Разведение концентрированного буфера

Содержимое одного флакона с концентрированным буфером трис-НСI перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой **до 200,0 мл**. В результате получают рабочий раствор буфера.

1.2. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **7,0 мл 0,9% физ.раствора** и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и энергичном покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.3. Разведение контрольной плазмы и приготовление калибровочных растворов

Во флакон с контрольной плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 3 мин. В результате получают контрольную плазму с указанной в *Паспорте к набору* концентрацией фибриногена.

Разведенную контрольную плазму делят на две равные части, одну из которых замораживают при температуре -16... -20 °С (для возможного повторного приготовления калибровочных растворов), а вторую разводят в соответствии с приведенной в *Паспорте к набору* схемой.

2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран New Liquid

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

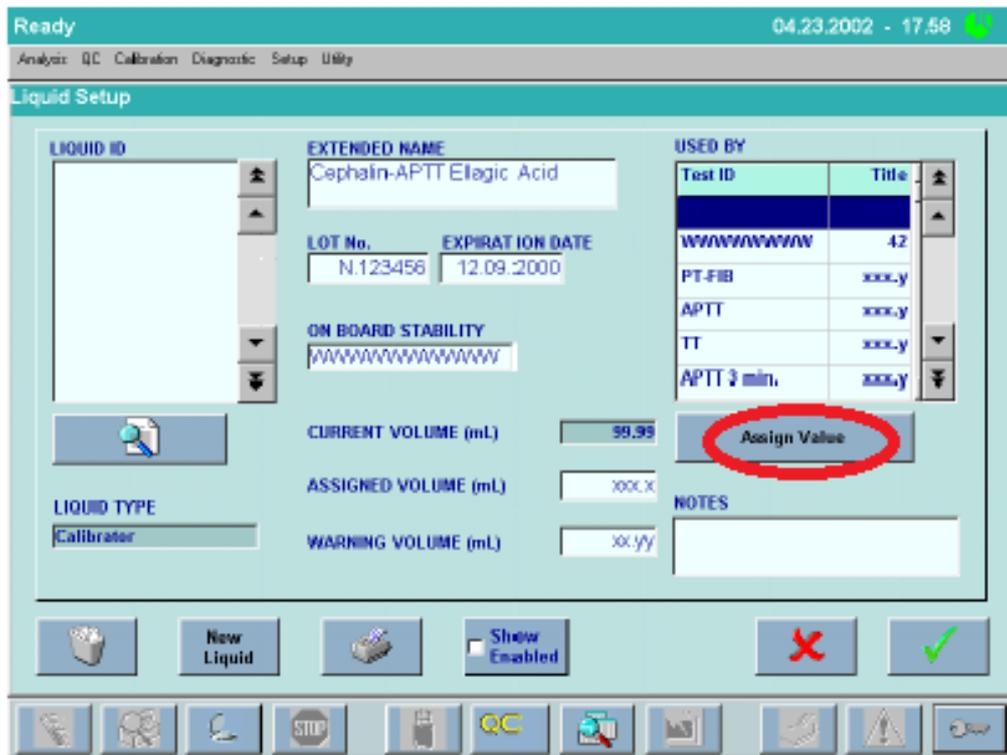
Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоев при проведении процедуры

- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)
- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.
- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (**наименование жидкости TRIS FIB TS – буфер трис-HCL, THR TS 094 - тромбин к набору Тех-Фибриноген, CALIB TS - контрольная плазма-калибратор, RNP TS - контроль качества, PATH TS - контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза)**), Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости, начиная с 620), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию, Liquid Type (тип жидкости), **для плазмы-калибратора необходимо ввести значение активности фибриногена из паспорта (или по умолчанию – 2,500 г/л)**, прилагаемого к данному набору реагентов в окне USED BY с помощью кнопки Assign Value.

ВАЖНО!!!

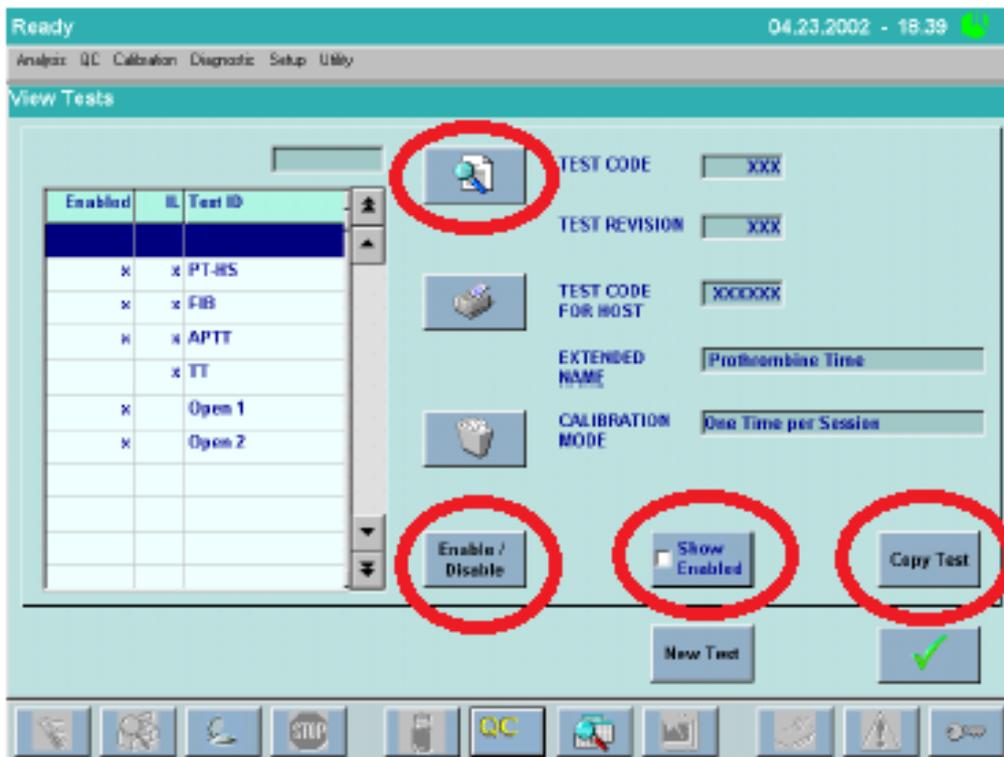
При установке свойств реагента THR TS 094 - тромбин к набору Тех-Фибриноген – необходимо проставить отметку X в поле REFRIGERATED.



| No | | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|----|---|--------------------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | Буфер трис-HCL | TRIS FIB TS | 640 | 72h | 10,0 | 0,4 | Sample | A2 | Solution |
| 2 | Тромбин к набору Тех-Фибриноген | THR TS 094 | 641 | 24h | 10,0 | 0,4 | Reagent | R4 | Reagent |
| 4 | Контрольная плазма-калибратор | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 5 | РНП-плазма контроль качества | RNP TS 9 | 644 | 3h | 1,0 | 0,4 | | | Control |
| 6 | Патоплазма – контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза) | PATH TS | 645 | 3h | 1.0 | 0.4 | | | Control |
| 7 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A | | | 10 | 1.0 | Reagent | R6 | Solution |

2) Установка теста:

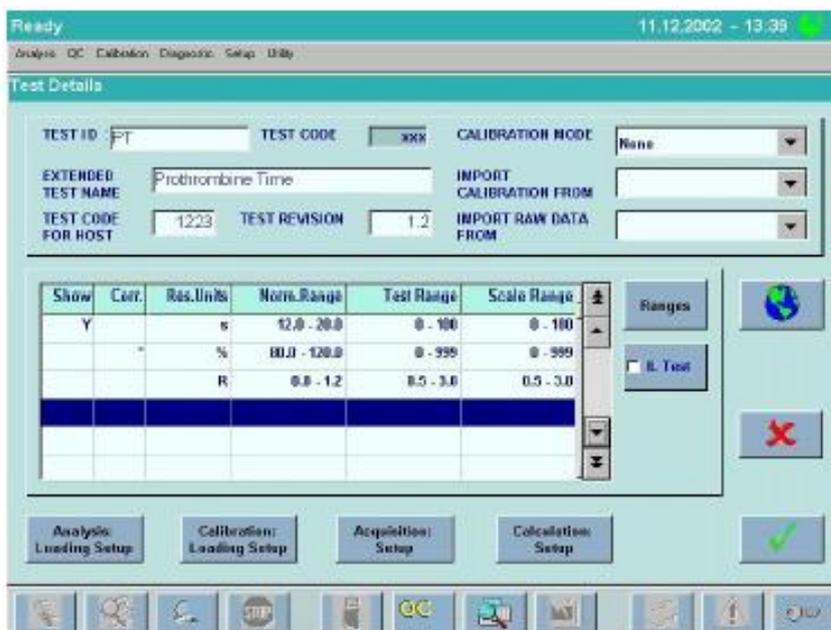
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест FIB-C** кнопкой [Copy Test].



В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (**наименование нового теста – FIB-C TS**), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста- 640**), Test Code For Host (**новый код теста для ЛИС - 640**).

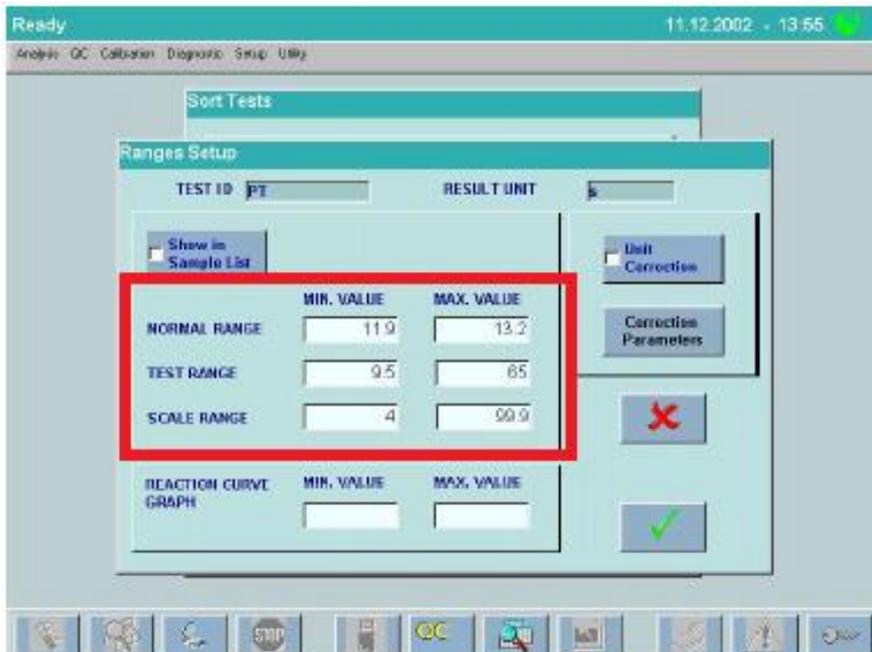
Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.

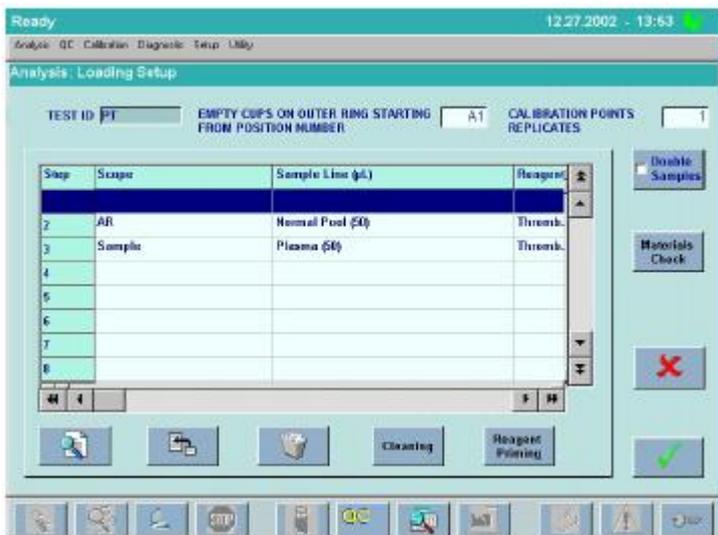


- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: **NORMAL RANGE 2.0-4.0 g/l, TEST RANGE – 0.700-7.000 g/l, SCALE RANGE – 0-90 g/l.** Для S -

TEST RANGE – 3.640-88.500 s, SCALE RANGE – 0-99 s.



- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.

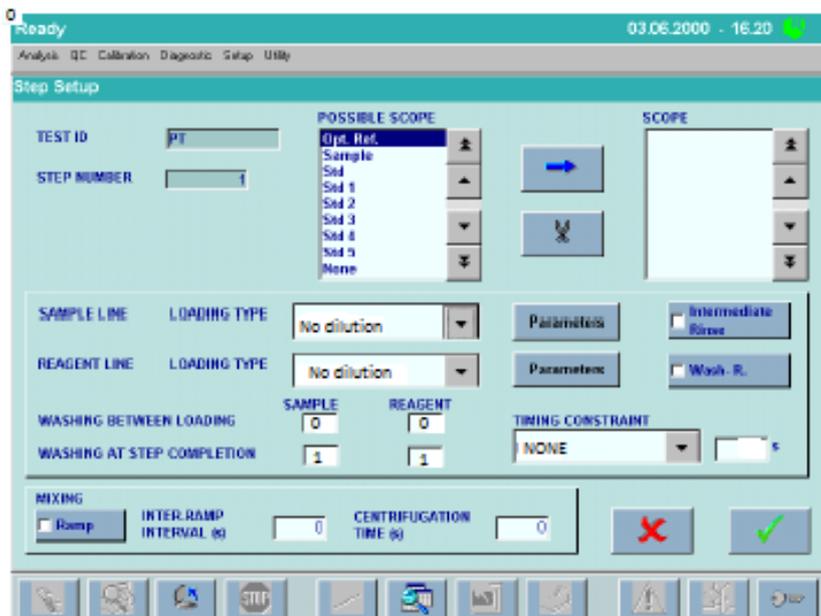


Необходимо самим построчно изменить названия реактивов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 80 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 0 | 0 | NONE | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 1 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 1 |

Шаг 2

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 80 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|--------------|--------------|------------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 90мкЛ Plasma 10,8 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 094 50 мкЛ | WASH-R. (отмечаем значком X) |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|--------------------|--------|
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 60 SEC |

Шаг 4

Из списка выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()

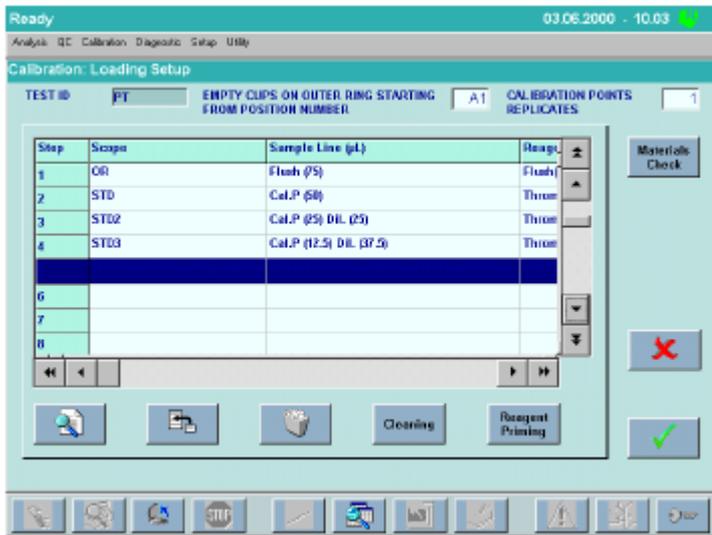
Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP | INTER-RAMP INTERVAL (S) | | CENTRIFUGATION TIME (S) | |
| | | | | |

В итоге таблица в разделе **[Analysis: Loading Setup]**. должна выглядеть следующим образом:

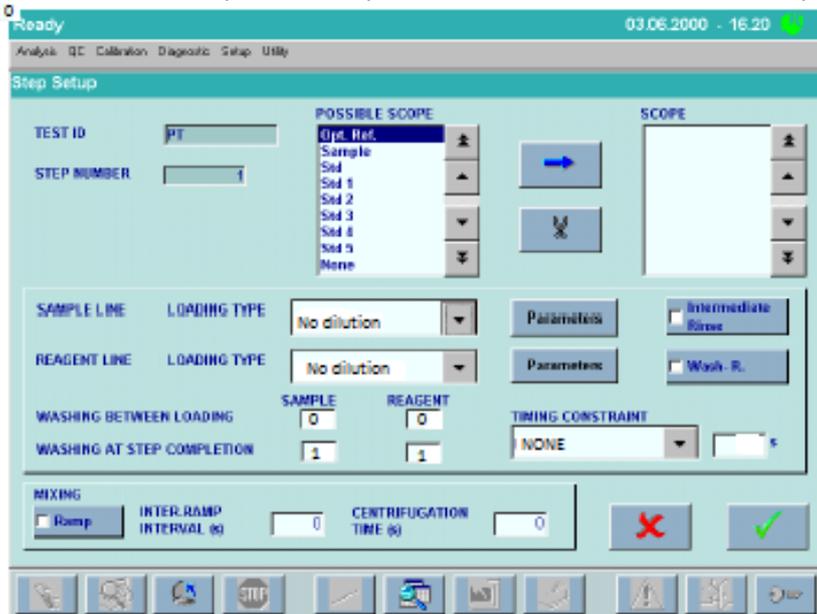
| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|------------|---------------------|--------------|---------|--------|----------|
| 1 | OR | TRIS FIB TS | | 0/0+0/0 | | V |
| 2 | OR | TRIS FIB TS | | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Sample | Plasma, TRIS FIB TS | THR TS 094 | 1/3+1/3 | 60 | |
| 4 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | |
| CL | None, None | Cleaning A, None | | | | |

- Далее перейти в раздел **[Calibration: Loading Setup]**. Появится экран с незаполненными строками. Заполняем сами, построчно, используя для ввода данных каждой строки следующую кнопку



Шаг 1

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------------|----------------------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 80 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 0 | 0 | NONE | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 1 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 1 |

Шаг 2

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------------|--------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 80 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Std 1 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------------|--------------|---------------------|---|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 84.6 мкЛ CALIB TS 16.2 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 094 50 мкЛ | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 4

Из списка выбираем строку Std 2 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------------|--------------|---------------------|---|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 90.0 мкЛ CALIB TS 10.8 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 094 50 мкЛ | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 5

Из списка выбираем строку Std 3 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|--------------|--------------|---------------------|--|-----------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактивы: TRIS FIB TS 95.4 мкЛ CALIB TS 5.4 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: | WASH-R. (отмечаем) |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|--------------------|-------------------|
| | | | THR TS 094 50 мкл | <u>значком X)</u> |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 60 SEC |
| | | | | |

Шаг 6

Из списка выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (реактивы: Washing R - 90 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (реактивы: Washing R - 90 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| | | | | |

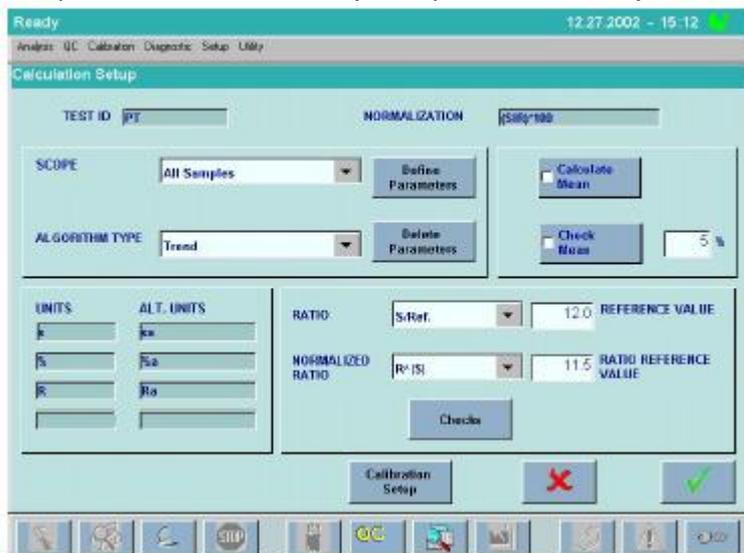
В итоге таблица в разделе [Calibration: Loading Setup]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|-------|-----------------------|------------------|---------|--------|----------|
| 1 | OR | TRIS FIB TS | | 0/0+0/0 | | V |
| 2 | OR | TRIS FIB TS | | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Std 1 | CALIB TS, TRIS FIB TS | THR TS 094 | 1/1+1/1 | | |
| 4 | Std 2 | CALIB TS, TRIS FIB TS | THR TS 094 | 1/1+1/1 | | |
| 5 | Std 3 | CALIB TS, TRIS FIB TS | THR TS 094 | 1/3+1/3 | 60 | |
| 6 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | |
| CL | | None, None | Cleaning A, None | | | |

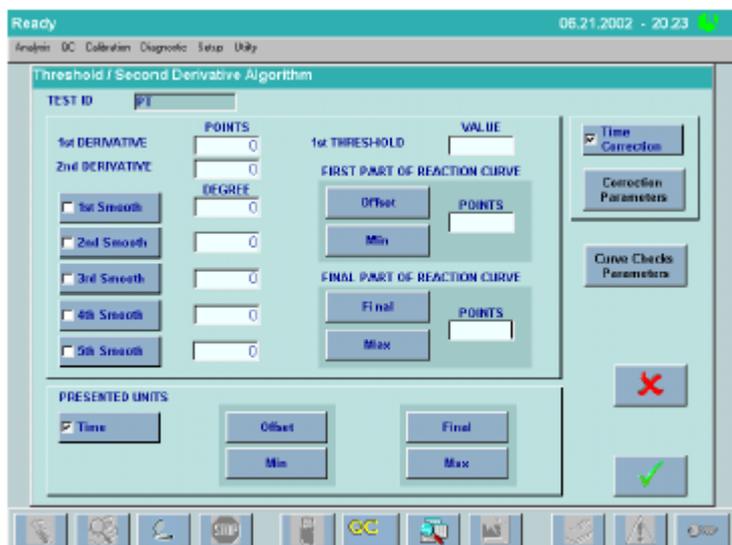
Настройка расчета (Calculation Setup)

При нажатии кнопки **Calculation: Setup** откроется экран, который позволяет рассмотреть схему расчета данных для данного теста.

Этот экран используется для того, чтобы определить все шаги, которые требуются для управления необработанными данными (калибровки и анализа).

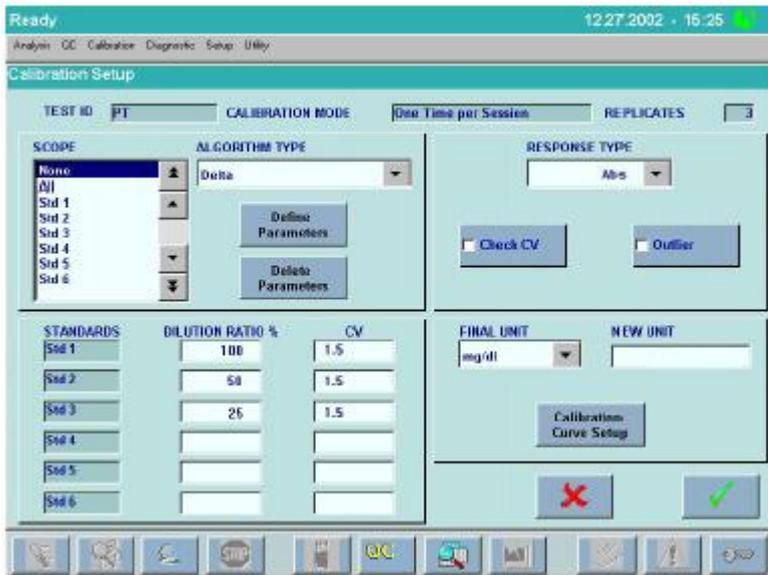


1. В окне SCOPE из выпадающего списка выбираем Sample.
2. В окне ALGORITHM TYPE выбираем TRESHOLD ALGORITHM.
3. В кнопке Define Parameters



Должны быть включены (X) кнопки 1ST Smooth – значение 21 и 2ND Smooth – значение 9. Отмечаем крестиком поля Offset – значение 6 и Final со значением 10 в каждом окошке. В разделе CURVE CHECKS должна быть включена (X) кнопка SATURATION, включена (X) кнопка Initial Slope со значениями в полях POINTS – 11, VALUE – 0.0080. В разделе PRESENTED UNITS должна быть включена (X) кнопка TIME. Подтверждаем, возвращаемся в предыдущее меню.

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.



В окне SCOPE выбираем All Std, Std 1, Std 2, Std 3.

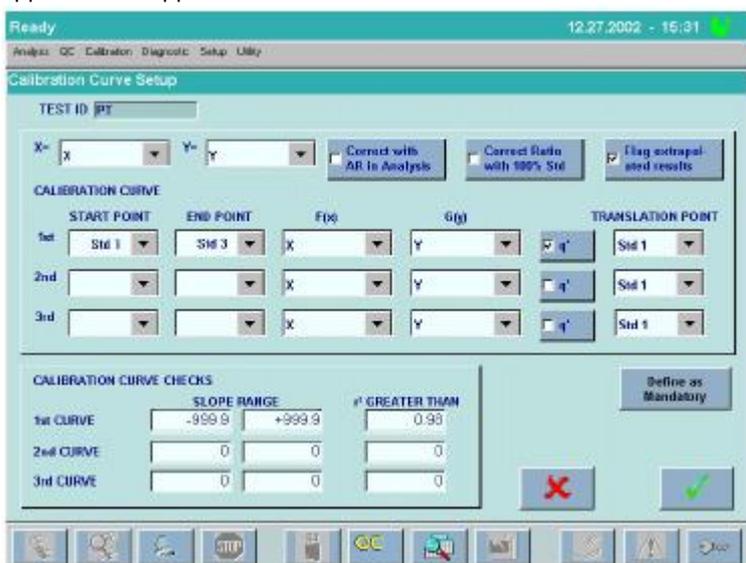
В выпадающем меню RESPONSE TYPE выбираем s.

В строках столбца DILUTION RATIO % проставляем значения для Std 1 – 150%, Std 2 – 100%, Std 3 – 50%, в строках столбца CV проставляем для Std 1 – 1.000, Std 2 – 2.000, Std 3 – 2.500, соответственно

В окне FINAL UNIT выбираем g/l из выпадающего списка.

В разделе RESPONSE TYPE из выпадающего меню выбираем s, должны быть включены (X) кнопки Check CV и Outlier.

Здесь же входим в меню CALIBRATION CURVE SETUP.



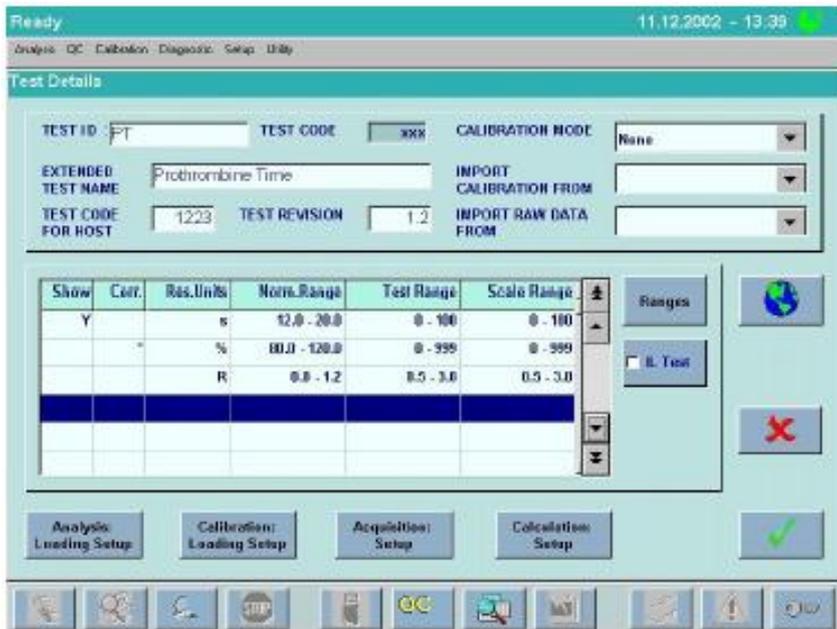
Только в первой строке (1st) проставляем значения:

START POINT - Std 1, END POINT - Std 3. F(x) должно быть $\log(\log(x))$, G(y) должно быть $\log(y)$. (Отмечаем крестиком кнопку q').

В окне TRANSLATION POINT выбираем Std 2.

В строке 1st CURVE в первом слева окне вносим значение -10.000, второе - не заполняется, в третьем – 0,98.

Входим в меню DEFINE AS MANDATORY, подтверждаем пункты Std 1, Std 2, Std 3, выходим с подтверждениями до следующего окна



Если отсутствуют показатели RANGES, то изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: **NORMAL RANGE 2.0-4.0 g/l, TEST RANGE – 0.700-7.000 g/l, SCALE RANGE – 0-90 g/l.** Для S - **TEST RANGE – 3.640-88.500 s, SCALE RANGE – 0-99 s.**

- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] → [Tests] → [Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест (PT.TS) находится в списке “Sorted Tests”.

3) Запуск калибровки:

В основном меню перейти в раздел [Calibration] → [Calibrate]. В списке Test to calibrate выбрать необходимый тест (FIB-C TS). Убедиться, что необходимые реагенты установлены на борту корректно в соответствующие ячейки, воспользовавшись кнопкой Material Map (F5, пиктограмма флакона с реактивом).

Вернувшись с диалоговое окно запуска калибровки, выбрать реагент CALIB.TS, перейти в раздел [Liquid Details]. В открывшемся окне справа находится таблица со списком тестов, в которых используется данный калибратор «Used By». Выбрать тест (FIB-C TS), указать значение фибриногена из паспорта к набору с помощью кнопки [Assign Value].

Запустить процедуру калибровки кнопкой [F1]. По окончании процедуры прибор выдаст полученную калибровочную кривую. Провести анализ калибровочной кривой, принять, либо не принимать изменения в калибровке.

4) Контроль качества

В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.

Настройка КК

В настройках QC для вновь созданной позиции контроля добавить параметры, по которым плазма должна аттестовываться. (через Setup).

Параметры, а так же CV взять из паспорта

К тому же, необходимо добавить рефлексные правила в случаях: <1,0 г/л (FIB-C l), >6 г/л (FIB-C h), а так же ошибки (Err. 5, 6, 31).

Для работы с рефлексными правилами собирать все тесты в один профиль.

Протокол адаптации набора реагентов
«ТРОМБО-ТЕСТ»
(кат. № 151) на 50 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор предназначен для определения тромбинового времени при диагностике нарушений конечного этапа свертывания.

Принцип метода. Заключается в определении времени свертывания плазмы крови под влиянием тромбина стандартной активности.

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент, 6-8 ед. НИИ) - 4 фл.
2. Контрольная плазма (нормальная лиофильно высушенная), на 0,5 мл - 1 фл.

1. Приготовление реагентов для анализа

1.1. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести необходимое количество дистиллированной воды (*см. таблицу в Паспорте к набору*) и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2-3 мин. Свертывающая активность приготовленного таким образом тромбина проверяется на контрольной плазме, входящей в состав набора или свежей нормальной плазме (*см. таблицу разведений в Паспорте к набору*). Раствор тромбина рекомендуется не прогревать при температуре +37 С и хранить при комнатной температуре более 2 ч.

1.3. Разведение контрольной плазмы

Во флакон с контрольной плазмой внести **0,5 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 3 мин. Использовать для контроля свертывающей активности тромбина, хранить при температуре +18 +25 С не более 3 ч.

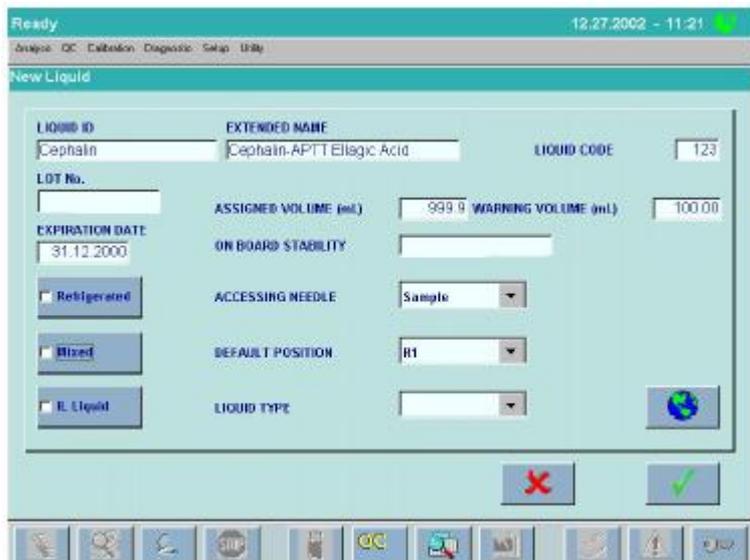
2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.



Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании ПЛ зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоев при проведении процедуры

- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)
- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.
- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

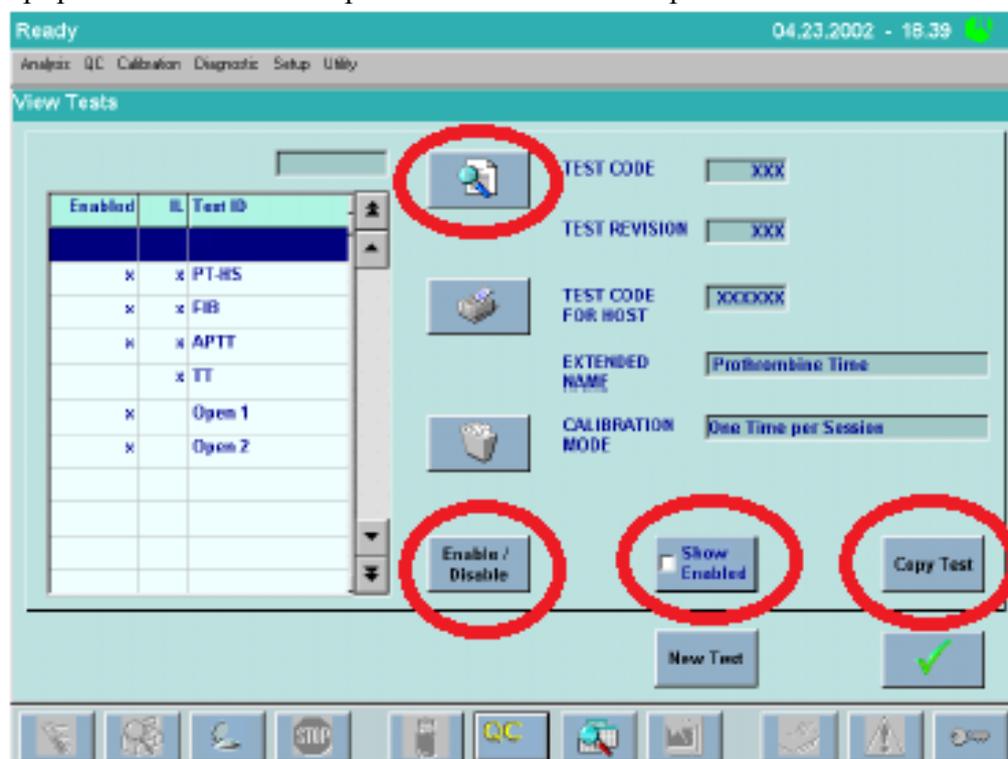
Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (**наименование жидкости - THR TS 151 - тромбин к набору ТРОМБО-ТЕСТ, CALIB TS - контрольная плазма-калибратор, RNP TS - контроль качества, PATH TS - контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза)**), Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию), Liquid Type (тип жидкости).

| № | | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|---|------------------------------|-------------------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | Тромбин к набору ТРОМБО-ТЕСТ | THR TS 151 | 630 | 4h | 5,0 | 0,4 | Reagent | R5 | Reagent |

| | | | | | | | | | |
|---|---|-------------------|-----|----|-----|-----|---------|----|------------|
| 4 | Контрольная плазма-калибратор | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 5 | РНП-плазма контроль качества | RNP TS 9 | | 3h | 1,0 | 0,4 | | 1 | Control |
| 6 | Патоплазма – контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза) | PATH TS | | 3h | 1.0 | 0.4 | | 2 | Control |
| 7 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A | | | 10 | 1.0 | Reagent | R6 | Solution |

2) Установка теста:

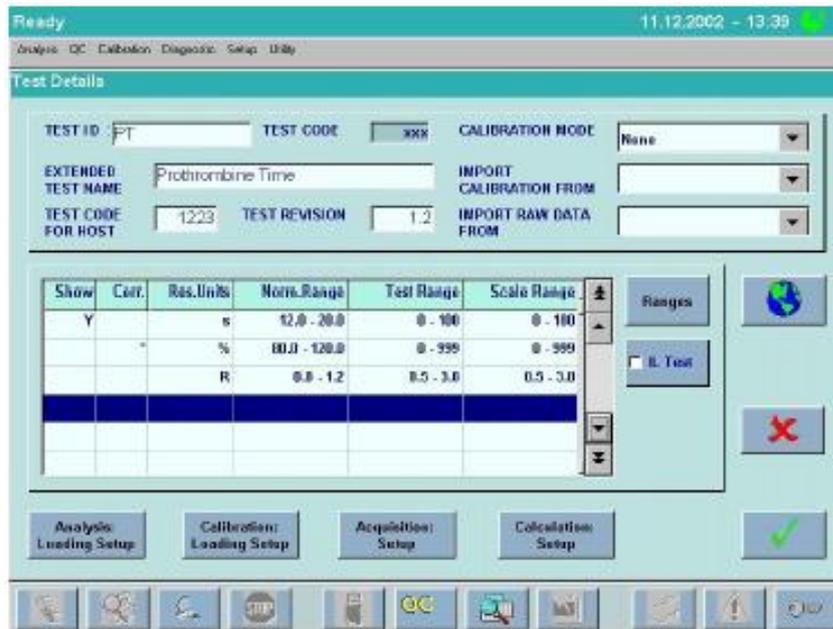
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать тест **ТТ-5** кнопкой [Copy Test].



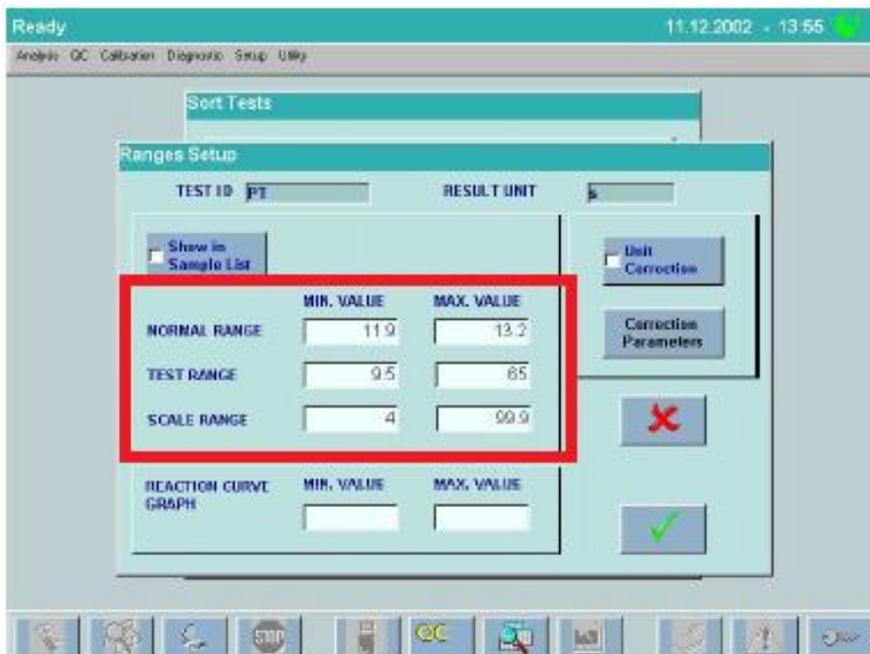
В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (**наименование нового теста – ТТ-5 TS**), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста -630**), Test Code For Host (**новый код теста для ЛИС - 630**).

Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

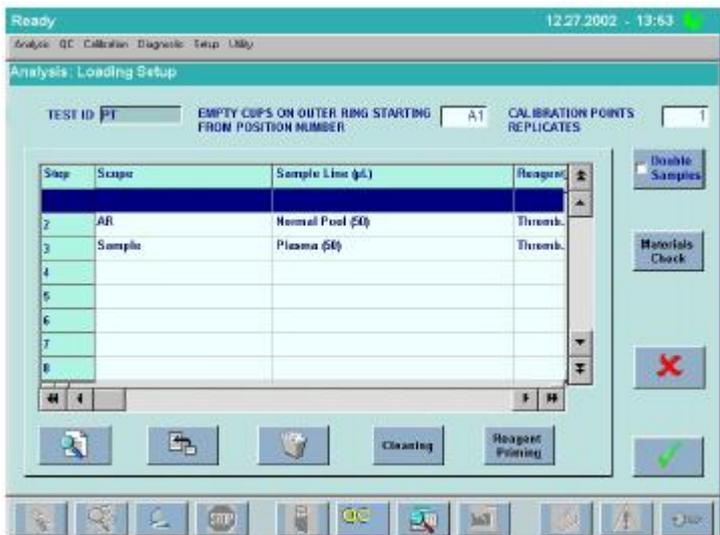
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: NORMAL RANGE 14.000-17.000 s, TEST RANGE – 3.200-61.000 s, SCALE RANGE – 0.000-99.000 s.



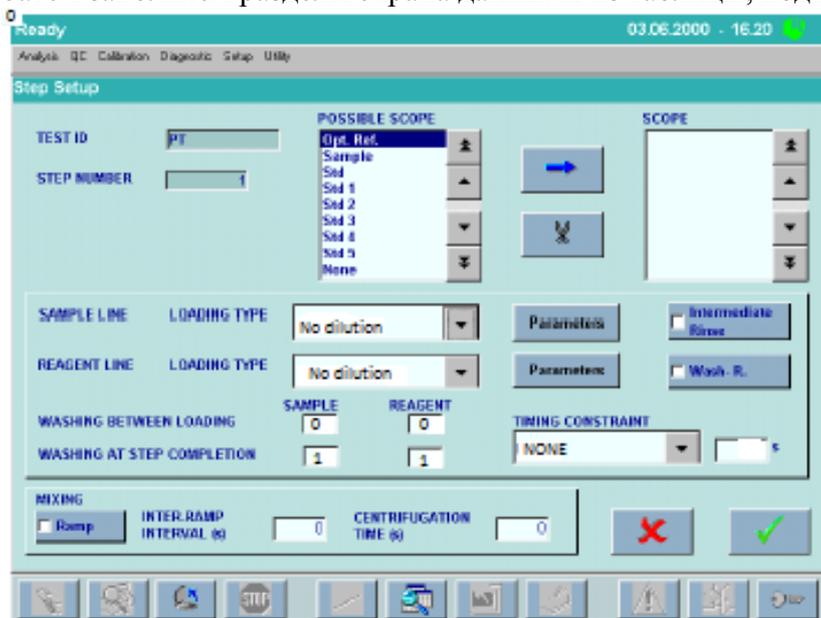
- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.



Необходимо самим построчно изменить названия реактивов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка выбираем строку 1 - Sample, AR и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | INTERMEDIATE RINSE |
|----------------------------|--------------|-------------|--|--------------------|
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: TH TS 151 100 мкЛ | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | NONE | 0 |
| MIXING | | | | |

Шаг 2

Из списка выбираем строку 2 - AR и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: CALIB TS 100 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Plasma 100 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 3 | 1 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 60 SEC |

Шаг 4

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкЛ | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |

В итоге таблица в разделе [Analysis: Loading Setup]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|------------|-------------|---------------------|---------|--------|-----|
| PR | | None, None | Cleaning A, None | | | |
| 1 | Sample, AR | | THR TS 151 | 0/3+0/3 | | |
| 2 | AR | Calib TS | | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Sample | Plasma | | 3/3+1/3 | 60 | |
| 4 | OR | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | |

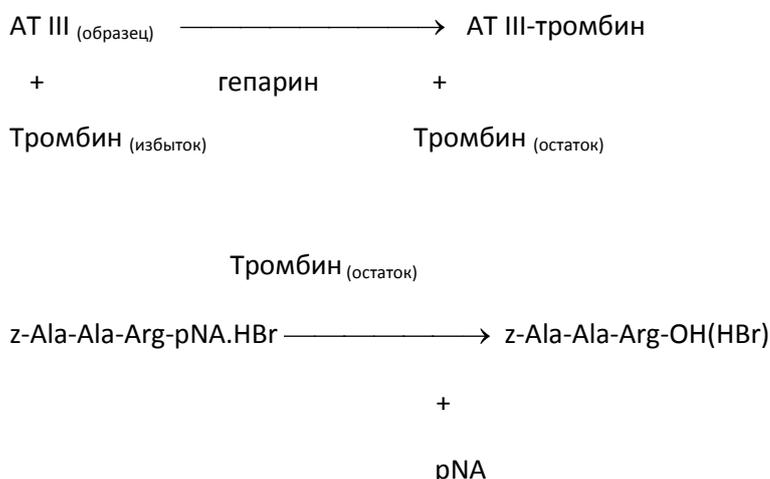
| | | | | | | |
|----|--|------------|---------------------|--|--|--|
| CL | | None, None | Cleaning A, None | | | |
|----|--|------------|---------------------|--|--|--|

- Настройки в разделе [**Calibration: Loading Setup**] не требуется.

Протокол адаптации набора реагентов
«ХромоТех-Антитромбин-Авто»
(кат. № 733) на 250 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор ХромоТех-Антитромбин предназначен для определения концентрации (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта антитромбина III (АТ III) на автоматических коагулометрах. Определение АТ III используют для диагностики ДВС-синдрома и гематогенных тромбофилий, контроля за лечением этих состояний с использованием гепарина и препаратов крови.

АТ III разведенной исследуемой плазмы в присутствии гепарина быстро инактивирует тромбин. Остаточная активность тромбина определяется по скорости гидролиза хромогенного субстрата фотометрически. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный), 30 ед. NIH – 3 фл.
3. Контрольная плазма с известным содержанием АТ III (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.
4. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

1. Приготовление реагентов для анализа

1.1. Разведение хромогенного субстрата

Во флакон с хромогенным субстратом (далее по тексту - субстратом) внести **5,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при температуре +37 °С и периодическом покачивании в течение 30 мин. В результате получают раствор субстрата.

1.2. Разведение тромбина

Во флакон с тромбином добавить указанный в паспорте к набору объем растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают рабочий раствор тромбина, который перед использованием должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 30-40 мин.

1.3. Разведение контрольной плазмы

В один флакон с контрольной плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин.

Разведенную контрольную плазму разлить по 0,5 мл в 2 герметично закрывающихся стеклянных силиконовых или пластиковых контейнера (флакона) и заморозить при температуре -16... -20 °С.

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре +37 °С) контрольной плазмы следует использовать для получения контрольных показателей поглощения в день проведения исследования.

Концентрация АТ III в контрольной плазме указана в *Паспорте к набору реагентов*

2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоев при проведении процедуры

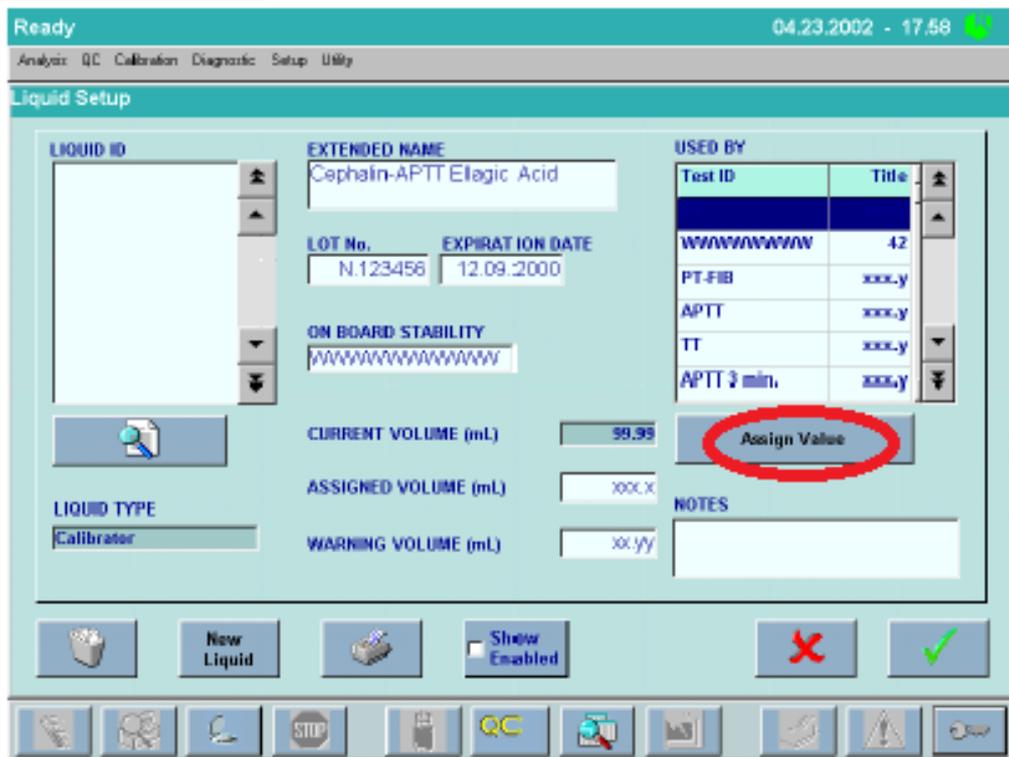
- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)
- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.
- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (**наименование жидкости AT TS 733 - хромогенный субстрат AT III, THR TS 733 - тромбин к набору AT III, NA CL TS - физиологический р-р NaCl, CALIB TS - контрольная плазма-калибратор, RNP TS - контроль качества, PATH TS - контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза)**), Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости,

начиная с 640), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию, Liquid Type (тип жидкости), **для плазмы-калибратора необходимо ввести значение активности антитромбина III из паспорта (или по умолчанию – 95%),** прилагаемого к данному набору реагентов в окне USED BY с помощью кнопки Assign Value.

ВАЖНО!!!

При установке свойств реагента THR TS 733 - тромбин к набору AT III – необходимо проставить отметку X в поле REFRIGERATED.

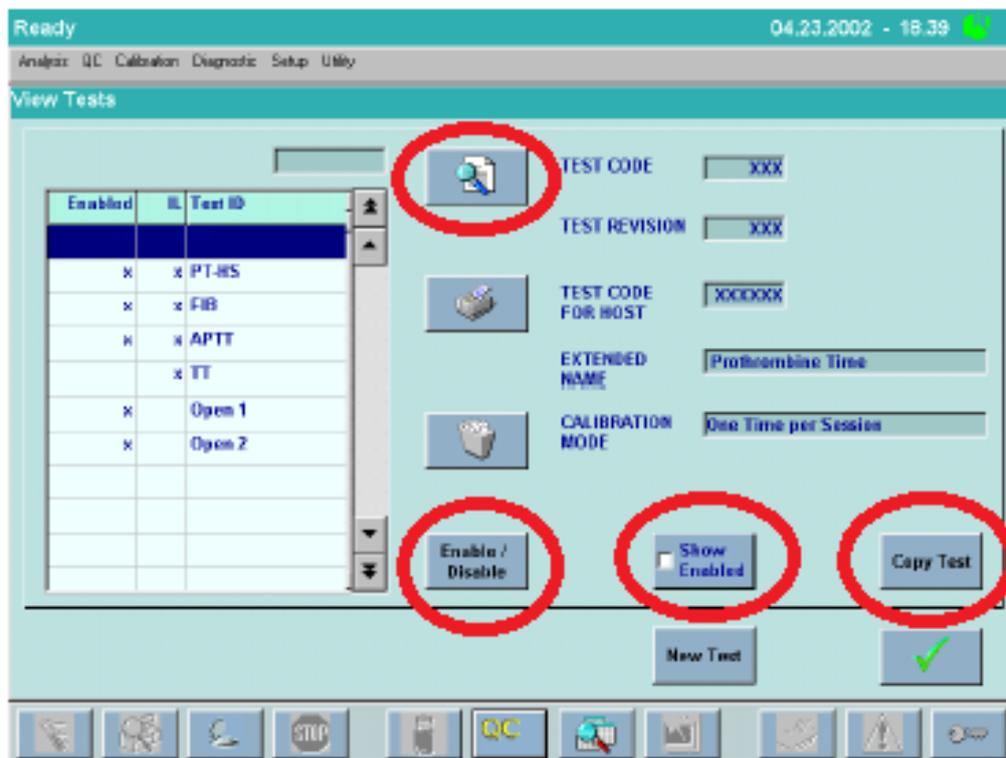


| No | | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|----|---|-------------------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | Хромогенный субстрат AT III | AT TS 733 | 690 | 24h | 5,0 | 0,4 | Sample | R7 | Reagent |
| 2 | Тромбин к набору AT III | THR TS 733 | 691 | 6h | 10,0 | 0,4 | Reagent | R3 | Reagent |
| 3 | Физиологический р-р NaCl | NACL TS | 692 | 6h | 10,0 | 0,4 | Sample | A2 | Solution |
| 4 | Контрольная плазма-калибратор | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 5 | РНП-плазма контроль качества | RNP TS 9 | | 3h | 1,0 | 0,4 | | | Control |
| 6 | Патоплазма – контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза) | PATH TS | | 3h | 1.0 | 0.4 | | | Control |

| | | | | | | | | | |
|---|--|------------|--|--|----|-----|---------|----|----------|
| 7 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A | | | 10 | 1.0 | Reagent | R6 | Solution |
|---|--|------------|--|--|----|-----|---------|----|----------|

2) Установка теста:

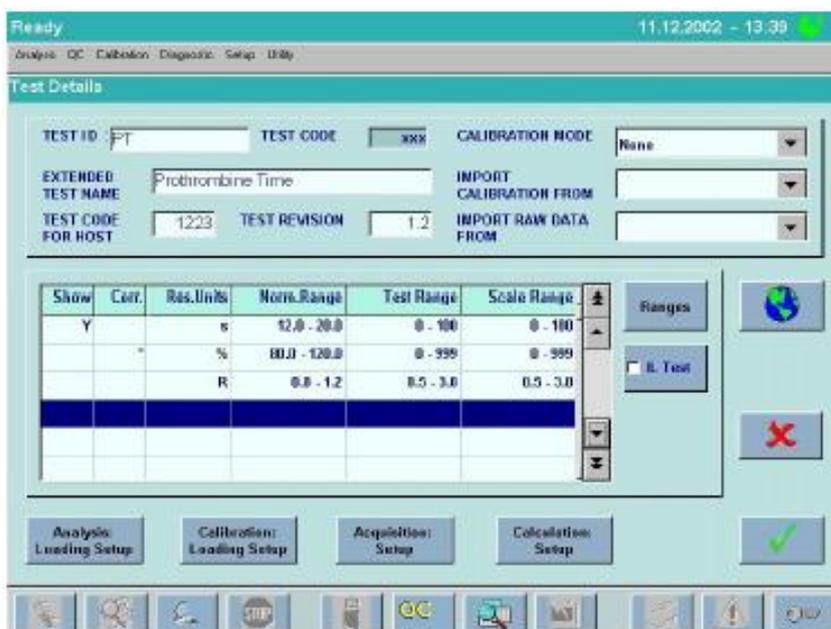
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест АТ** кнопкой [Copy Test].



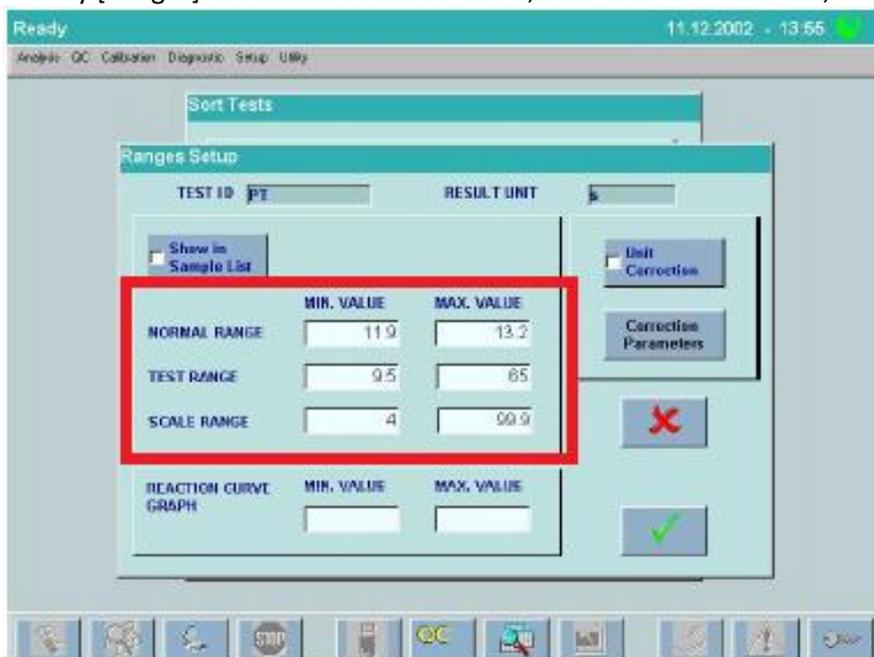
В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (наименование нового теста – AT TS), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста - 690**), Test Code For Host (**новый код теста для ЛИС - 690**).

Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

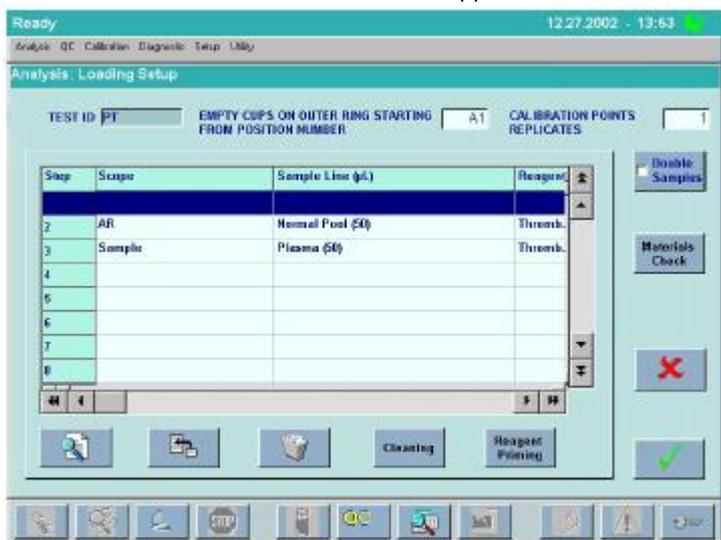
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: NORMAL RANGE 75-145%, TEST RANGE – 15-150%, SCALE RANGE – 0-900%.



- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.

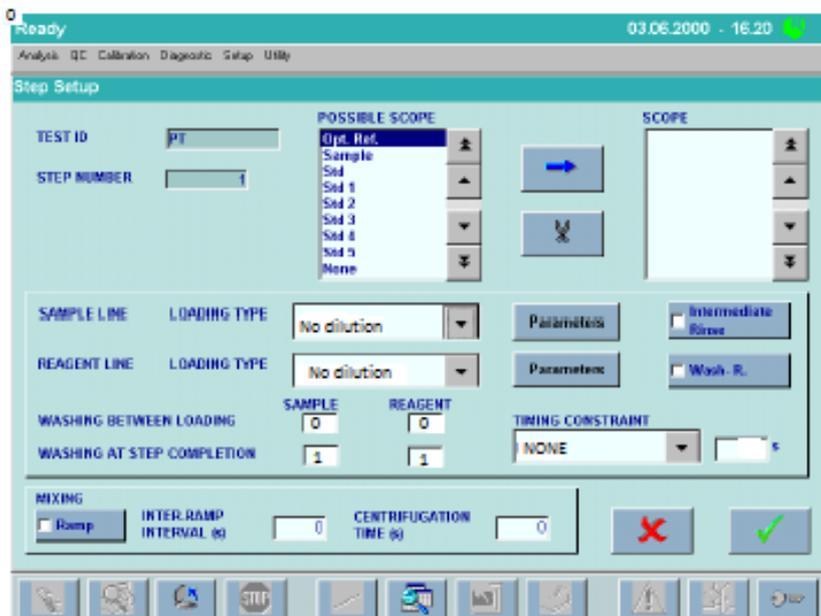


Необходимо самим построчно изменить названия реактивов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|--------------|-----------------|--|--|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN-CUP DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 110 мкЛ NACL TS 124 мкЛ Plasma 3 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE(отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 2

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 80 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 733 80 мкЛ | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|------------------------|--------------|-------------|---|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS(реактивы: Prep. Plasma 60 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 733 50 мкЛ | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|-----------|---------|
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 180 SEC |
|----------------------------|---|---|-----------|---------|

Шаг 4

Из списка выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 11 |
| | | | | |

Шаг 5

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

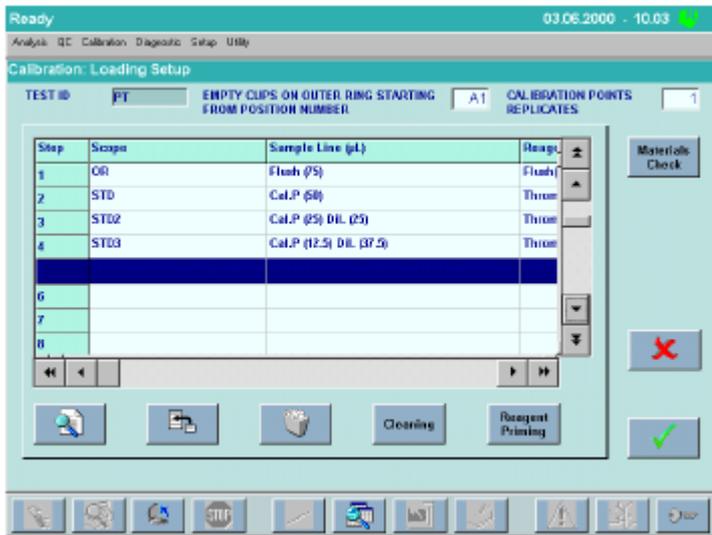
Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: AT TS 733 40 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 2 | 2 | STEP LENGHT | 95 SEC |

В итоге таблица в разделе [Analysis: Loading Setup]. должна выглядеть следующим образом:

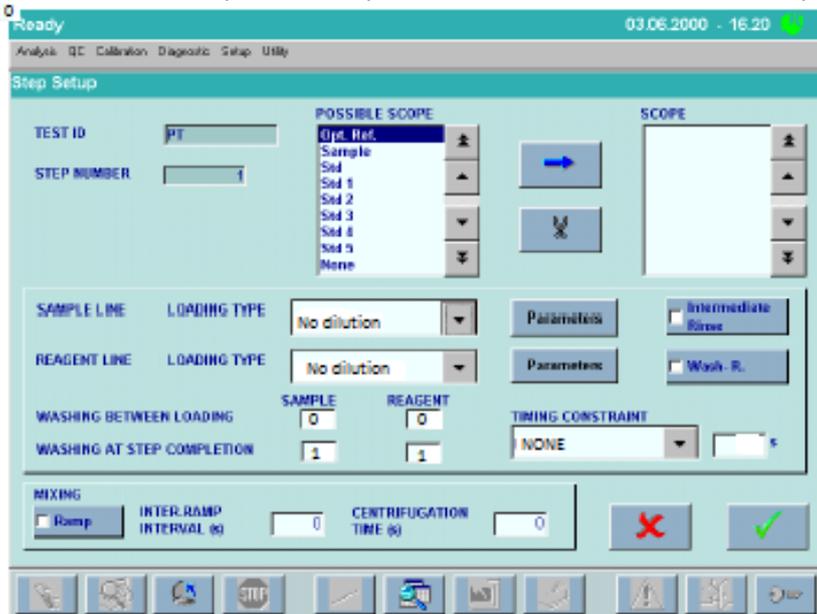
| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|------------|-------------------|--------------|---------|--------|----------|
| 1 | Sample | Plasma, NACL TS > | | 1/3+1/3 | | |
| 2 | OR | NACL TS | THR TS 733 | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Sample | Prep.plasma | THR TS 733 | 1/3+1/3 | 180 | |
| 4 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | V |
| 5 | Sample | AT TS 733 | | 0/2+0/2 | 95 | |
| CL | None, None | Cleaning A, None | | | | |

- Далее перейти в раздел [Calibration: Loading Setup]. Появится экран с незаполненными строками. Заполняем сами, построчно, используя для ввода данных каждой строки следующую кнопку



Шаг 1

Из списка выбираем строку Std 2 и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|--------------|-----------------|---|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN-CUP DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 110 мкЛ NACL TS 10 мкЛ CALIB TS 120 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 2

Из списка выбираем строку Std 3 и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-----------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN-CUP DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 110 мкЛ NACL TS 70 мкЛ CALIB TS 60 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 3

Из списка выбираем строку Std 1 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-----------------|--|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN-CUP DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 110 мкЛ NACL TS 124 мкЛ CALIB TS 3 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE . (отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 4

Из списка выбираем строку Std 2 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-----------------|--|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN-CUP DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 110 мкЛ NACL TS 124 мкЛ Prep.Cup 3 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE . (отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 5

Из списка выбираем строку Std 3 и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|-------------|--------------|-----------------|---|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN-CUP DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 110 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE . (отмечаем значком X) |
|-------------|--------------|-----------------|---|---|

| | | | | |
|----------------------------|--------------|---|-----------------------------------|--------------------------------------|
| | | | NACL TS 124 мкЛ Prep.Cup 3 мкЛ | <u>значком X)</u> |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. (<u>отмечаем значком X)</u> |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

Шаг 6

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|--------------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: NACL TS 80 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 733 80 мкЛ | WASH-R. (<u>отмечаем значком X)</u> |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | | |

Шаг 7

Из списка выбираем строку Std 1, Std 2 > и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|--------------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Prep. Cup 60 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: THR TS 733 50 мкЛ | WASH-R. (<u>отмечаем значком X)</u> |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 180 SEC |

Шаг 8

Из списка выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------|--|--------------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкЛ | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкЛ | WASH-R. (<u>отмечаем значком X)</u> |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP (<u>отмечаем значком X)</u> | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 11 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

Шаг 9

Из списка выбираем строку Std 1, Std 2 > и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|-------------------------------|--------------|-------------|--|-----------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: AT TS 733 40 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 2 | 2 | STEP LENGHT | 95 SEC |

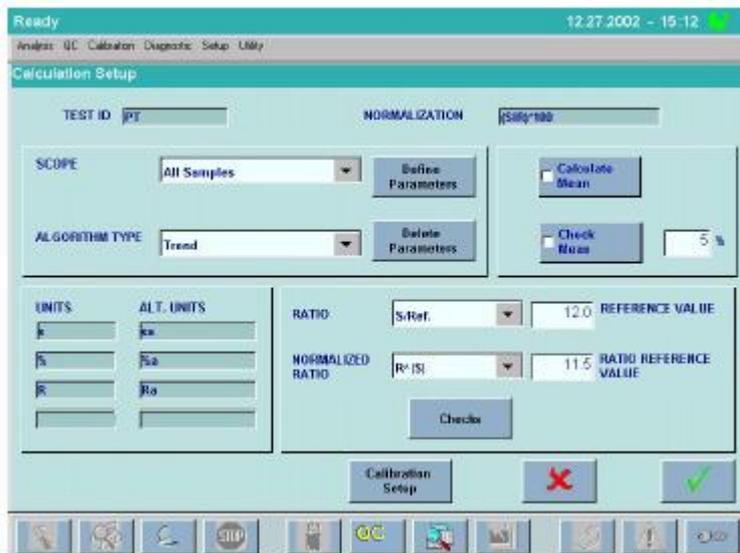
В итоге таблица в разделе [**Calibration: Loading Setup**]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|----------------|-------------|---------------------|---------|--------|----------|
| 1 | Std 2 | CALIB TS > | | 0/1+0/1 | | |
| 2 | Std 3 | CALIB TS > | | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Std 1 | CALIB TS > | | 0/1+0/1 | | |
| 4 | Std 2 | Prep.Cup > | | 0/1+0/1 | | |
| 5 | Std 3 | Prep.Cup > | | 0/1+0/1 | | |
| 6 | OR | NACL TS | THR TS 733 | 0/1+0/1 | | |
| 7 | Std 1, Std 2 > | Prep.Cup | THR TS 733 | 1/3+1/3 | 180 | |
| 8 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | V |
| 9 | Std 1, Std 2 > | PLG Sub TS | | 0/2+0/2 | 95 | |
| CL | | None, None | Cleaning A, None | | | |

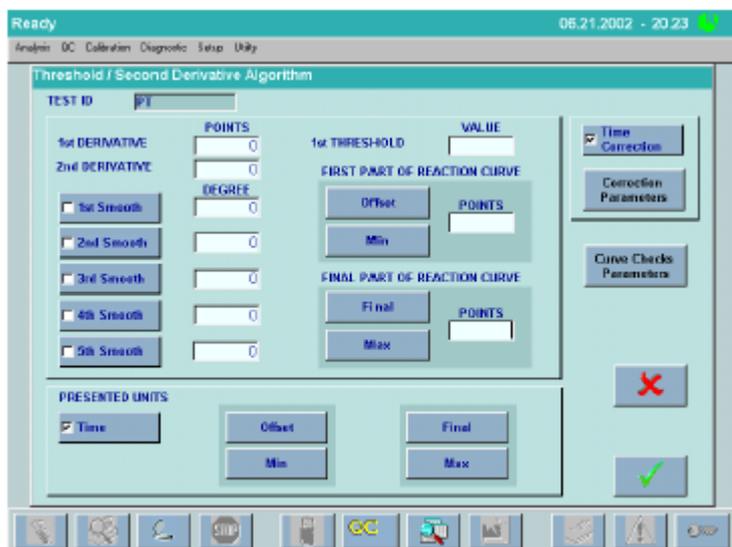
Настройка расчета (Calculation Setup)

При нажатии кнопки **Calculation: Setup** откроется экран, который позволяет рассмотреть схему расчета данных для данного теста.

Этот экран используется для того, чтобы определить все шаги, которые требуются для управления необработанными данными (калибровки и анализа).

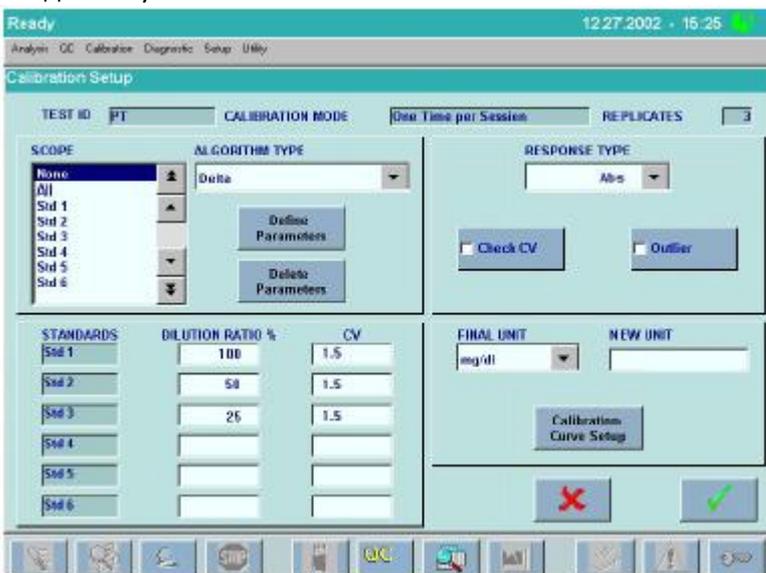


1. В окне SCOPE из выпадающего списка выбираем Sample.
2. В окне ALGORITHM TYPE выбираем DELTA ALGORITHM.
3. В кнопке Define Parameters



отмечаем крестиком поля Offset и Final со значением 10 в каждом окошке.
Подтверждаем, возвращаемся в предыдущее меню.

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.

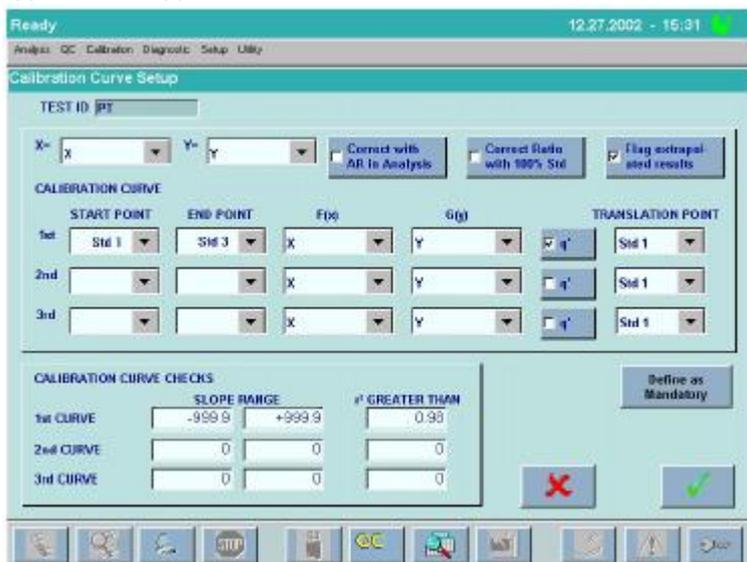


В окне SCOPE выбираем All Std, Std 1, Std 2, Std 3.
В выпадающем меню RESPONSE TYPE выбираем Δ Abs.

В строках столбца DILUTION RATIO % проставляем значения для Std 1 – 100%, Std 2 – 50%, Std 3 –25%, в строках столбца CV проставляем для Std 1 – 8, Std 2 – 6, Std 3 –4, соответственно

В окне FINAL UNIT выбираем % из выпадающего списка.

Здесь же входим в меню CALIBRATION CURVE SETUP.



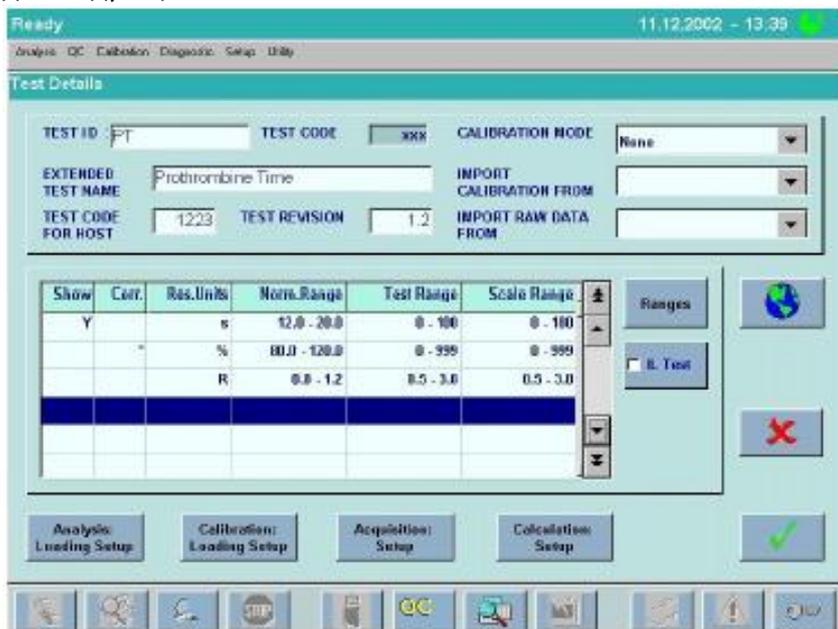
Только в первой строке (1st) проставляем значения:

START POINT - Std 1, END POINT - Std 3. Отмечаем крестиком кнопку q'.

В окне TRANSLATION POINT выбираем Std 1.

В строке 1st CURVE первое слева окно не заполняется, во втором вносим значение -2000, в третьем – 0,98.

Входим в меню DEFINE AS MANDATORY, подтверждаем пункты Std 1, Std 2, Std 3, выходим с подтверждениями до следующего окна



- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] → [Tests] → [Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест (PT.TS) находится в списке "Sorted Tests".

3) Запуск калибровки:

В основном меню перейти в раздел [Calibration] → [Calibrate]. В списке Test to calibrate выбрать необходимый тест (AT TS). Убедиться, что необходимые реагенты установлены на борту корректно в соответствующие ячейки, воспользовавшись кнопкой Material Map (F5, пиктограмма флакона с реактивом).

Вернувшись с диалоговое окно запуска калибровки, выбрать реагент CALIB.TS, перейти в раздел[Liquid Details]. В открывшемся окне справа находится таблица со списком тестов, в которых используется данный калибратор «Used By». Выбрать тест (AT TS), указать значение антитромбина III из паспорта к набору (или по

умолчанию 95%) с помощью кнопки [Assign Value]. (При использовании пула свежей плазмы принять величину за 100%).

ВНИМАНИЕ!!!

ПЕРЕД ЗАПУСКОМ КАЛИБРОВКИ ДАННОГО ТЕСТА НЕОБХОДИМО РАЗМЕСТИТЬ В ШТАТИВЕ ДЛЯ ПРОБ 12 ПУСТЫХ ПЕРВИЧНЫХ ПРОБИРОК В ПОЗИЦИИ С 1 ПО 12, А ТАКЖЕ РАЗМЕСТИТЬ ПУСТЫЕ ПРОБИРКИ В ПОЗИЦИИ А3 И А4 НА ВНУТРЕННЕЙ ОКРУЖНОСТИ БАРАБАНА.

ПРИ ЗАПУСКЕ ОБЫЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ ДАННЫМ ТЕСТОМ ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ ИССЛЕДУЕМОЙ ПЛАЗМЫ В ГНЕЗДО №1, ПУСТАЯ ПЕРВИЧНАЯ ПРОБИРКА ДОЛЖНА БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА В ГНЕЗДО №21 И Т.Д.

Запустить процедуру калибровки кнопкой [F1]. По окончании процедуры прибор выдаст полученную калибровочную кривую. Провести анализ калибровочной кривой, принять, либо не принимать изменения в калибровке.

4) Контроль качества

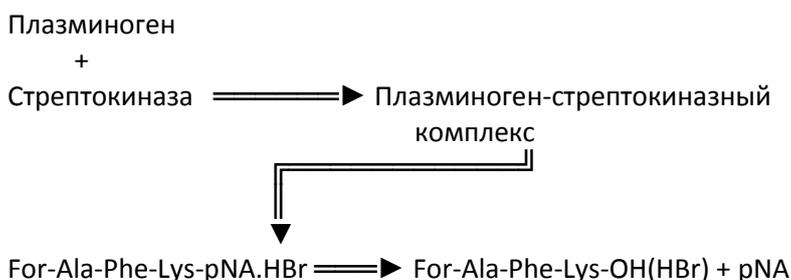
В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.

Протокол адаптации набора реагентов
«ХромоТех-Плазминоген»
(кат. № 734) на 300 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор ХромоТех-Плазминоген предназначен для определения количества (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на автоматических коагулометрах. Определение плазминогена используют для диагностики ДВС-синдрома и тромбофилий; выявления нарушений фибринолиза; контроля лечения фибринолитическими препаратами при тромбозах, тромбоэмболиях, инфарктах.

Принцип метода. При добавлении стрептокиназы к разведенному образцу исследуемой плазмы образуется плазминоген-стрептокиназный комплекс, который обладает способностью расщеплять хромогенный субстрат. Скорость гидролиза нитроанилиновой связи хромогенного субстрата зависит от концентрации плазминогена. Автоматический коагулометр регистрирует изменение оптической плотности на фотометре при длине волны 405 нм с течением времени.



Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 7 мл - 1 фл.
2. Стрептокиназа (лиофильно высушенная), на 9 мл - 4 фл.
3. Буфер трис-НСI (концентрированный 20:1 раствор, 1 М, рН 7,4), 5 мл - 1 фл.
4. Контрольная плазма с известным содержанием плазминогена (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

1. Приготовление реагентов для анализа

1.1. Разведение концентрированного буфера трис-НСI

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный буфер трис-НСI развести дистиллированной водой в **20 раз** (1 объем концентрированного буфера + 19 объемов воды), в результате получают рабочий буферный раствор.

1.2. Разведение стрептокиназы

В один флакон со стрептокиназой внести **9,0 мл** рабочего раствора буфера и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор стрептокиназы.

1.3. Разведение хромогенного субстрата

В один флакон с хромогенным субстратом (далее по тексту - субстратом) внести **7,0 мл** дистиллированной

воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 5 мин. В результате получают раствор субстрата.

1.4. Разведение контрольной плазмы

В один флакон с контрольной плазмой внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин.

Разведенную контрольную плазму разлить по 0,5 мл в два герметично закрывающихся стеклянных силиконизированных или пластиковых контейнера (флакона) и заморозить при температуре -16... -20 °С.

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре +37 °С) контрольной плазмы следует использовать для получения контрольных показателей поглощения в день проведения исследования.

Концентрация плазминогена в контрольной плазме указана в *Паспорте к набору*.

2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

The screenshot shows the 'New Liquid' configuration window. At the top, it says 'Ready' and '12.27.2002 - 11:21'. Below that, there are navigation tabs: 'Analysis', 'QC', 'Calibration', 'Diagnostic', 'Setup', and 'Utility'. The main area is titled 'New Liquid' and contains the following fields and controls:

- LIQUID ID:** Cephalin
- EXTENDED NAME:** Cephalin-APTT Ellagic Acid
- LIQUID CODE:** 123
- LOT No.:** (empty field)
- ASSIGNED VOLUME (µL):** 999.9
- WARNING VOLUME (µL):** 100.00
- EXPIRATION DATE:** 31.12.2000
- ON BOARD STABILITY:** (empty field)
- Refrigerated:** (checkbox, checked)
- Accessing Needle:** Sample (dropdown menu)
- Bilized:** (checkbox, unchecked)
- Default Position:** R1 (dropdown menu)
- IL Liquid:** (checkbox, unchecked)
- Liquid Type:** (dropdown menu)

At the bottom of the window, there are three buttons: a red 'X' (cancel), a green checkmark (confirm), and a globe icon. Below the window is a taskbar with various icons for system navigation.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

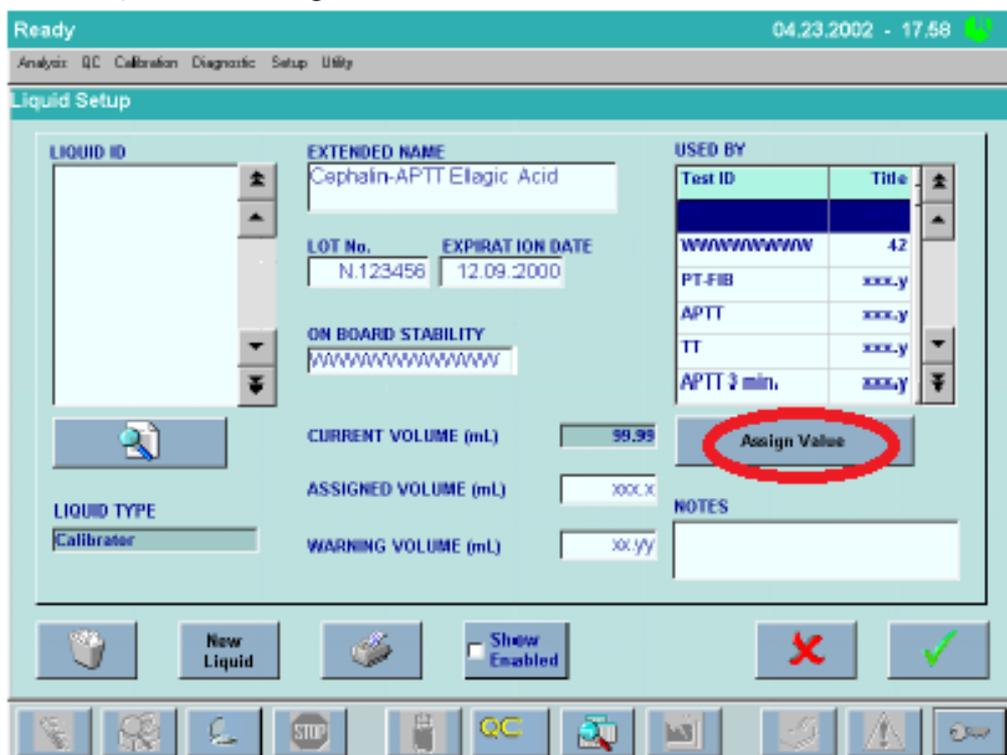
Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоев при проведении процедуры

- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)

- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.

- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (наименование **жидкости TRIS PLG TS – буфер трис-HCL, CALIB TS – плазма-калибратор с известным содержанием плазминогена, PLG Strep TS – стрептокиназа, PLG Sub.TS – хромогенный субстрат**, Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости, начиная с 650), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию, Liquid Type (тип жидкости), для плазмы-калибратора необходимо ввести значение активности плазминогена из паспорта, прилагаемого к данному набору реагентов в окне USED BY с помощью кнопки Assign Value.

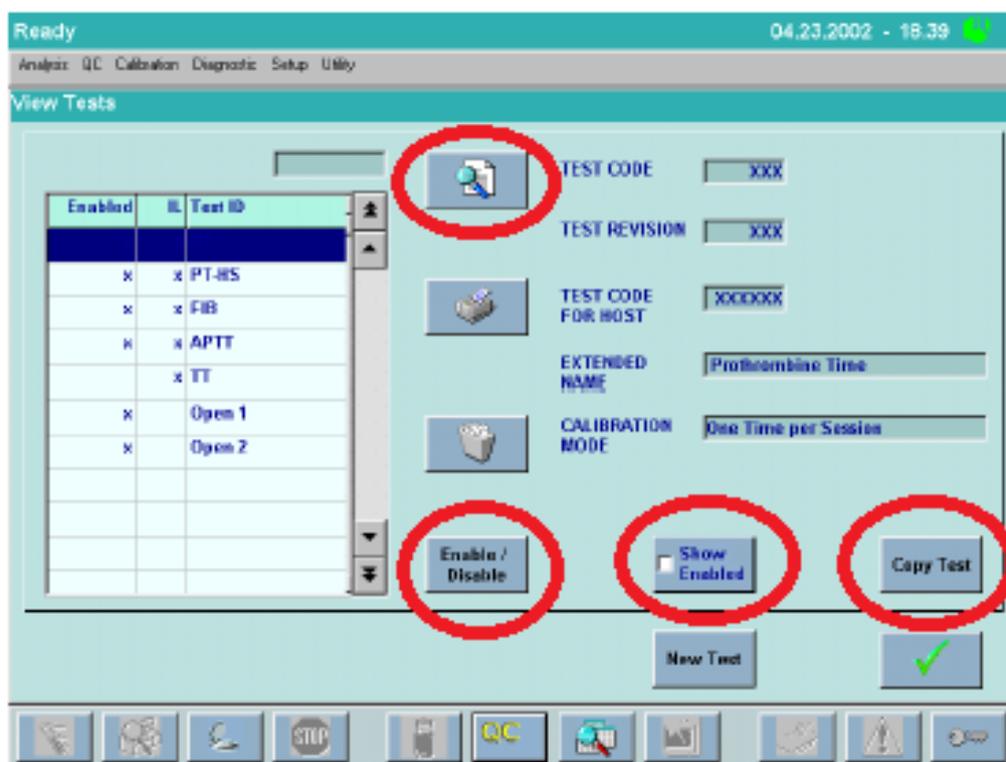


| No | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|----|-----------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|--------------|-----|-----|------|-----|---------|----|------------|
| 1 | TRIS PLG TS | 650 | 72h | 10,0 | 0,4 | Sample | A2 | Solution |
| 2 | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 3 | PLG Strep TS | 652 | 24h | 9,0 | 1,0 | Reagent | R6 | Reagent |
| 4 | PLG Sub.TS | 653 | 24h | 7,0 | 1,0 | Sample | A6 | Reagent |

2) Установка теста:

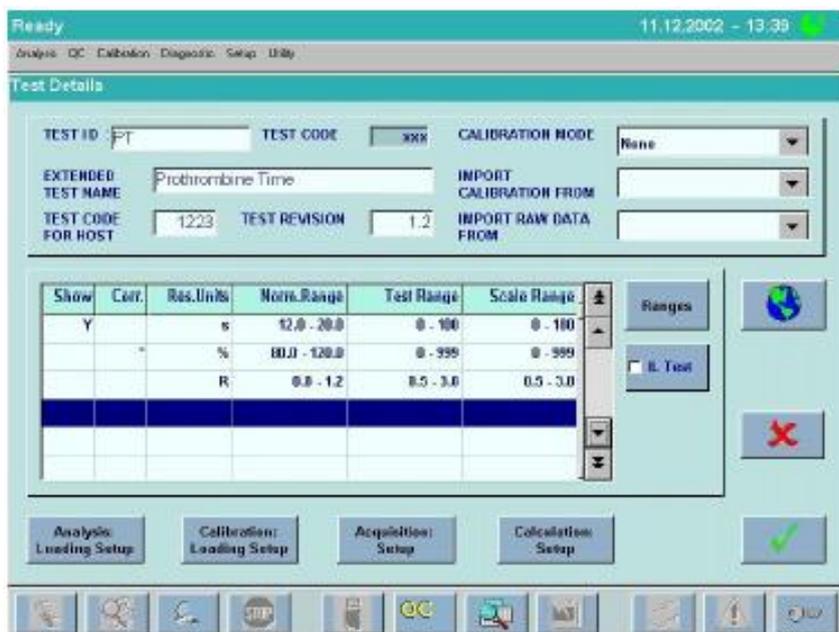
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать тест PLG кнопкой [Copy Test].



В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (наименование нового теста – PLG TS), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста - 650**), Test Code For Host (**новый код теста для ЛИС 650**).

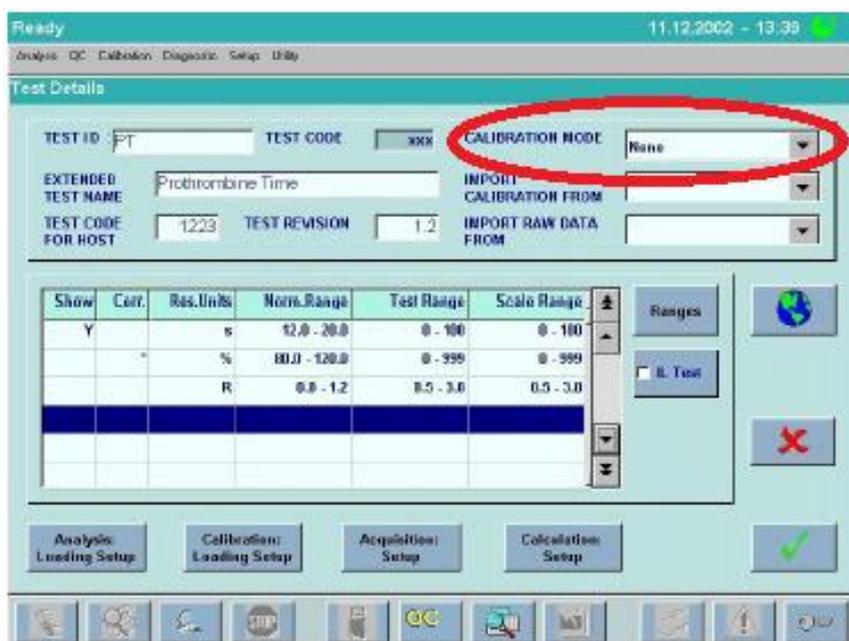
Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.

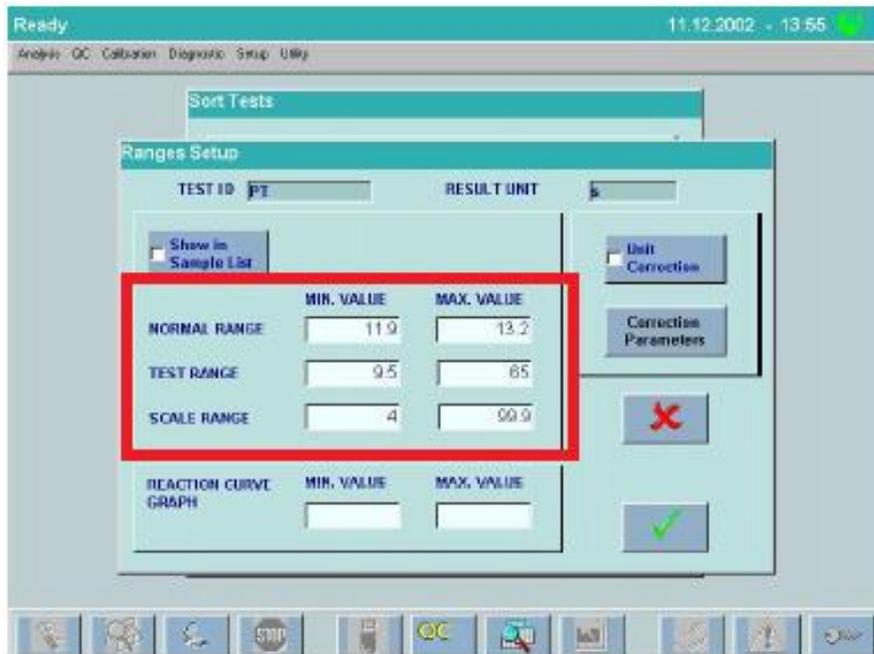


Далее произвести настройку тест протокола:

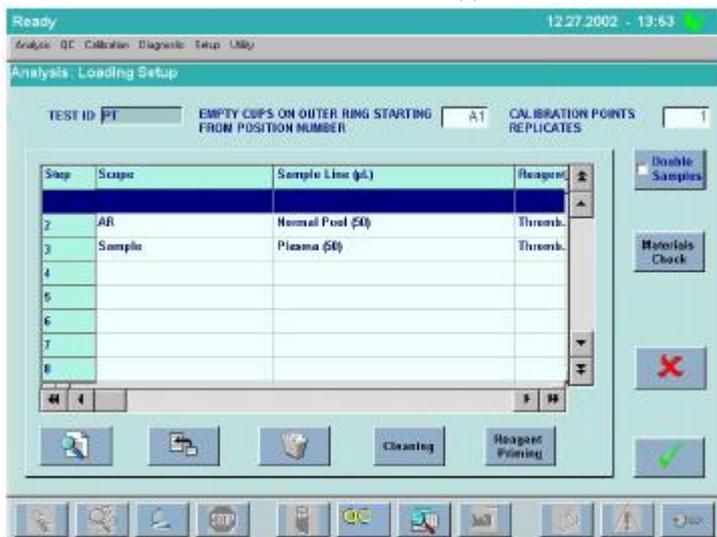
В окне CALIBRATION MODE («Режим калибровки») – меняем вариант- In session («Во время цикла») на Dedicated («Выделенный»).



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: для % - **NORMAL RANGE 75-145%, TEST RANGE – 0-200%, SCALE RANGE – 0-500%**. Для Δ Abs - **TEST RANGE – 0.000-2.000, SCALE RANGE – 0-99**.



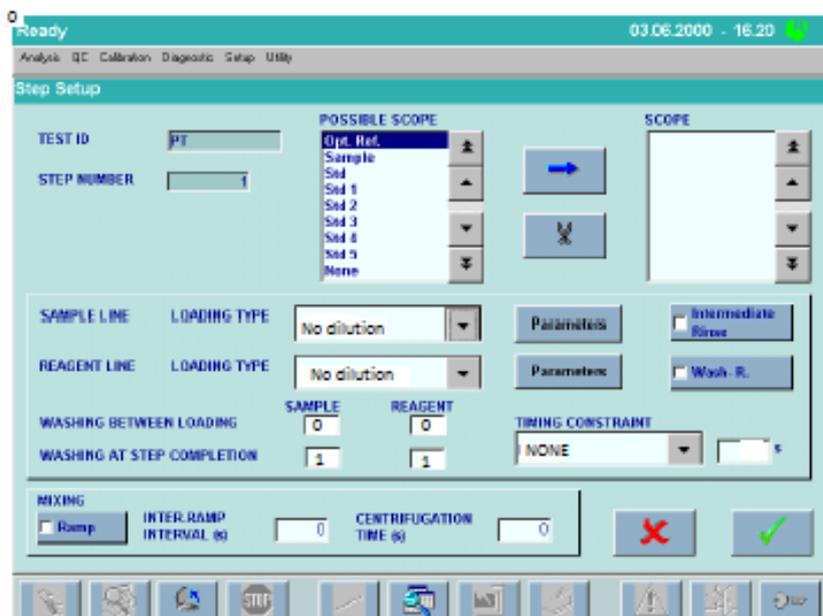
-
- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.



Заполняем сами, построчно, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку OR. и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

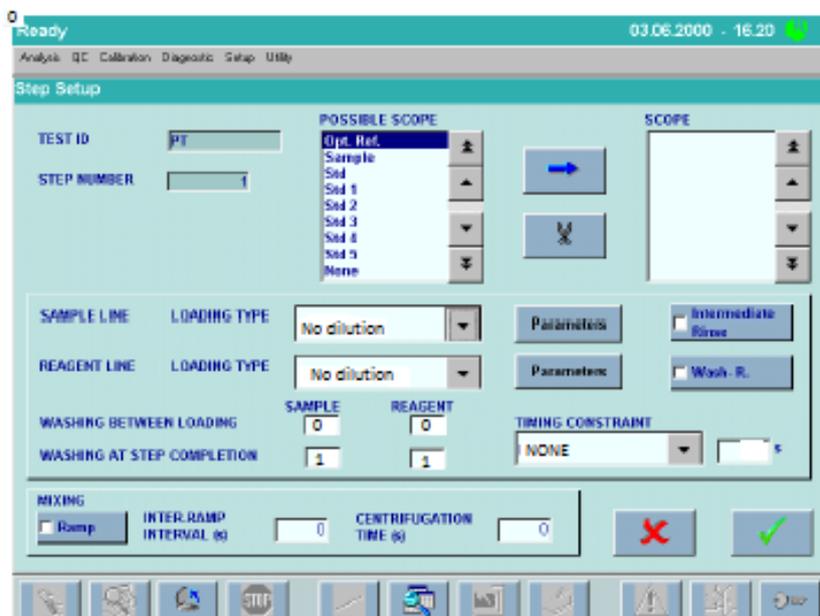


| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|-------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив TRIS PLG TS и его количество 80 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PLG Str TS и его количество 80 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X)) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |

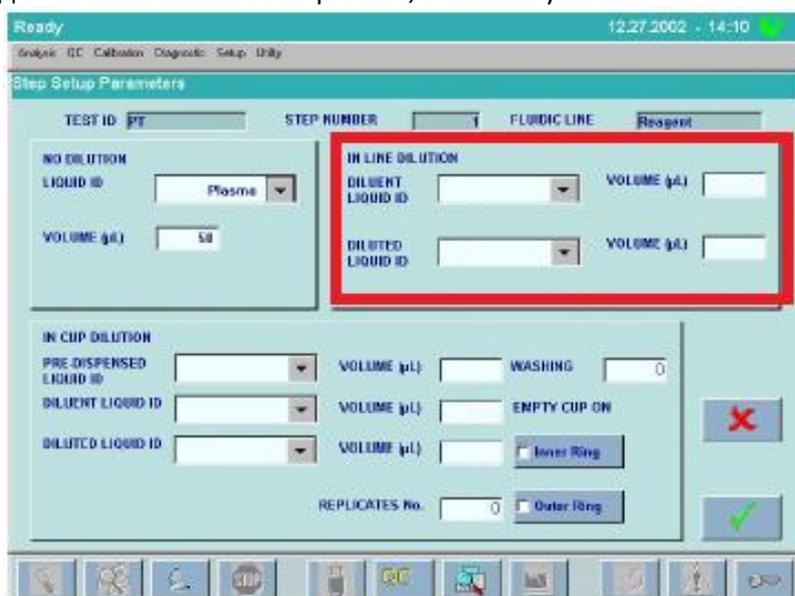
Шаг 2

 Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью (

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



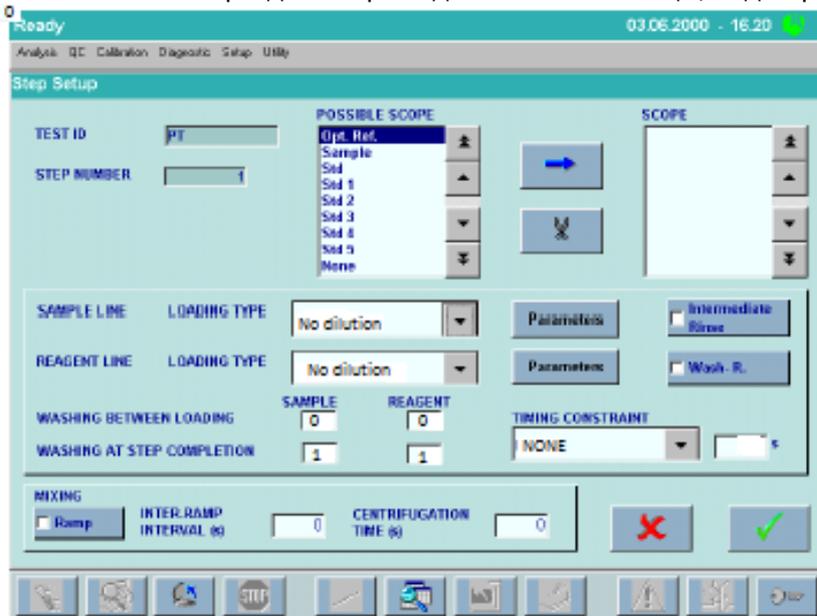
Реактивы и их количества, необходимые к внесению в Sample Line, вносим в указанные окошки из выпадающего меню.



| | | | | |
|----------------------------|--------------|------------------|--|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем в 1-й строке реактив TRIS PLG TS и его количество 60 мкЛ, во 2-й строке CALIB TS – 3 мкЛ) | INTERMEDIATE RINSE (отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS реактив PLG Str TS - 60 мкЛ) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 55 SEC |

Шаг 3

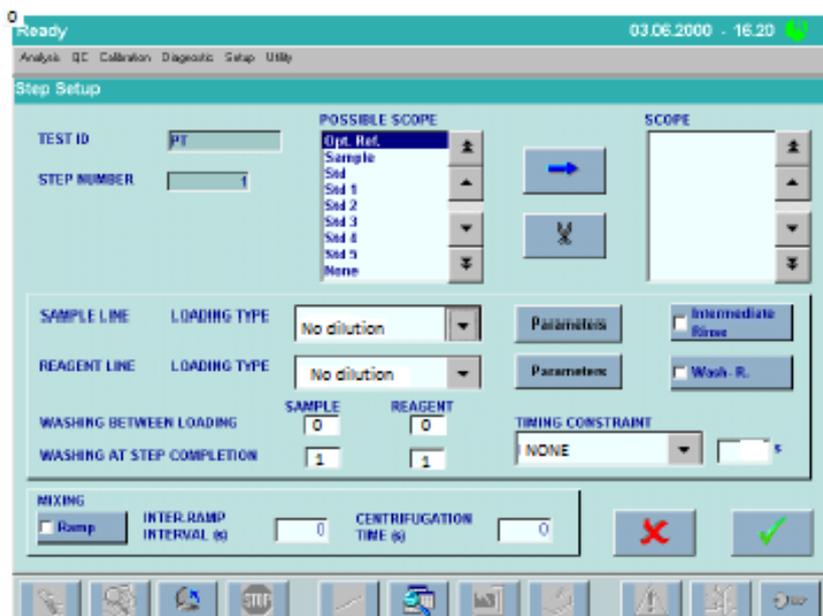
Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 11 |
| | | | | |

Шаг 4

 Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив PLG SUB TS и его количество 57 мкл) !!!!!!!!!!!! | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO LOADING | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | STEP LENGHT | 167 SEC |

!!!!!!!! – После полного заполнения всех параметров теста

необходимо вернуться в этот раздел и изменить количество

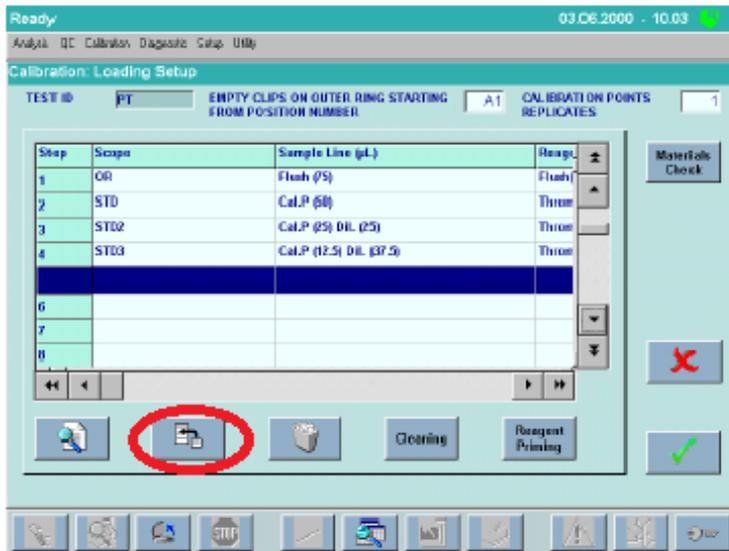
хромогенного субстрата на 27 мкл !!!!!

В итоге таблица в разделе [Analysis: Loading Setup]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|---|--------|---------------------|--------------|---------|--------|----------|
| 1 | OR | TRIS PLG TS | PLG Str TS | 0/1+0/1 | | |
| 2 | Sample | Plasma, TRIS PLG TS | PLG Str TS | 1/3+1/3 | 55.0 | |
| 3 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | V |
| 4 | Sample | PLG Sub TS | | 0/3+0/3 | 167 | |

- Далее перейти в раздел **[Calibration: Loading Setup]**. Появится экран с незаполненными строками.

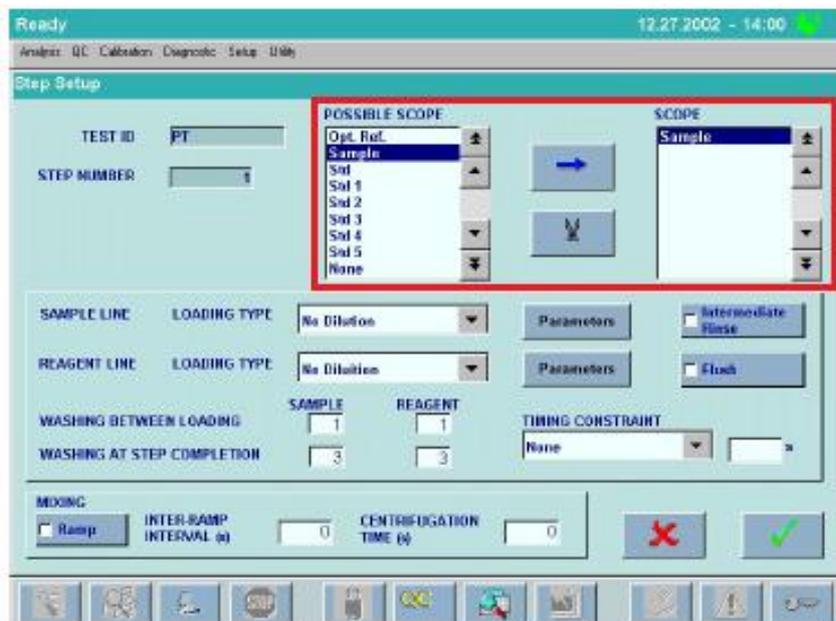
Заполняем сами, построчно, используя для ввода данных каждой строки следующую кнопку



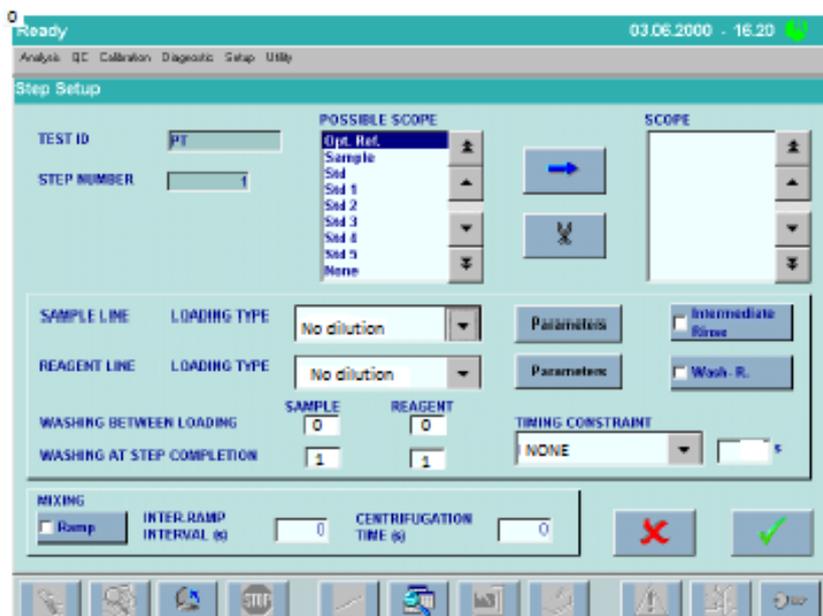
Появится пошаговый список действий.

Шаг 1

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр Opt.Ref. и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

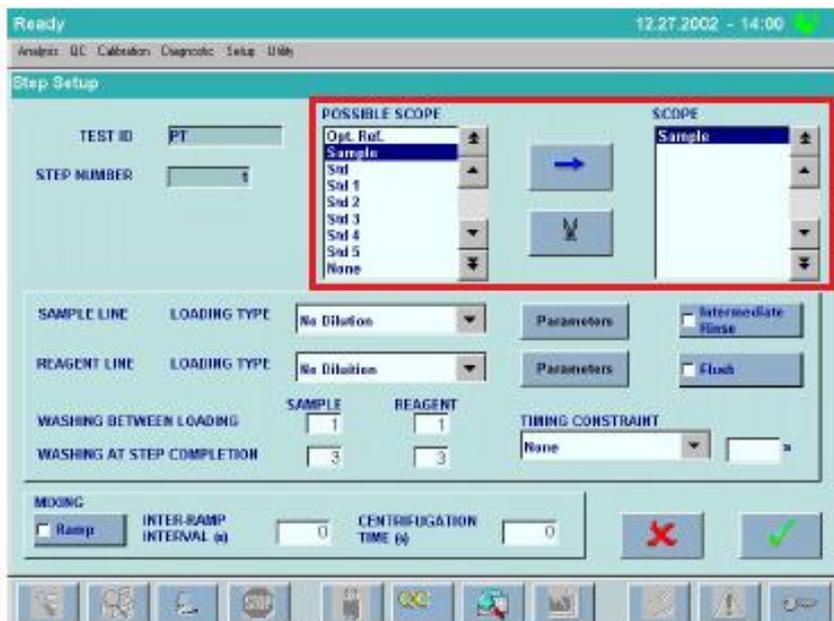


| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|-------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив TRIS PLG TS и его количество 80 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PLG Str TS и его количество 80 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X)) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

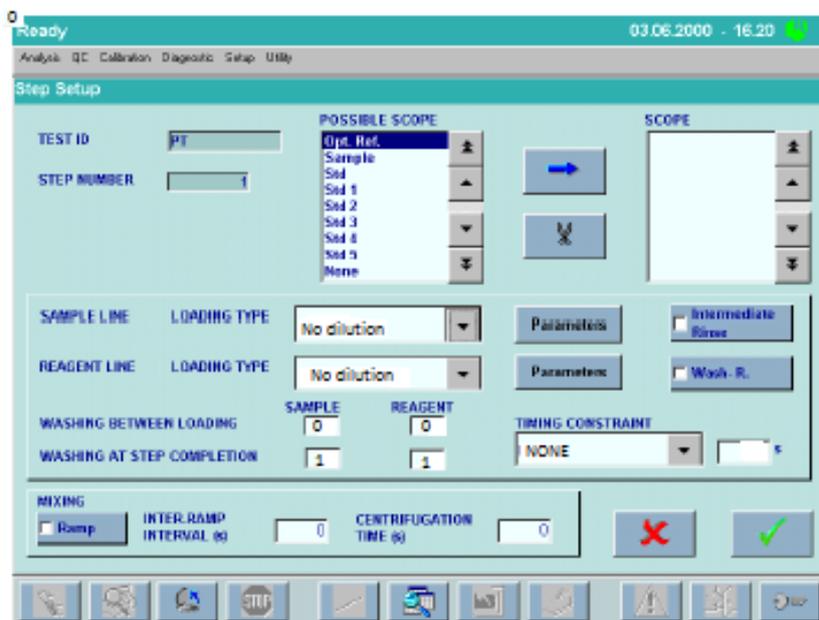
Шаг 2

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Std 1** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



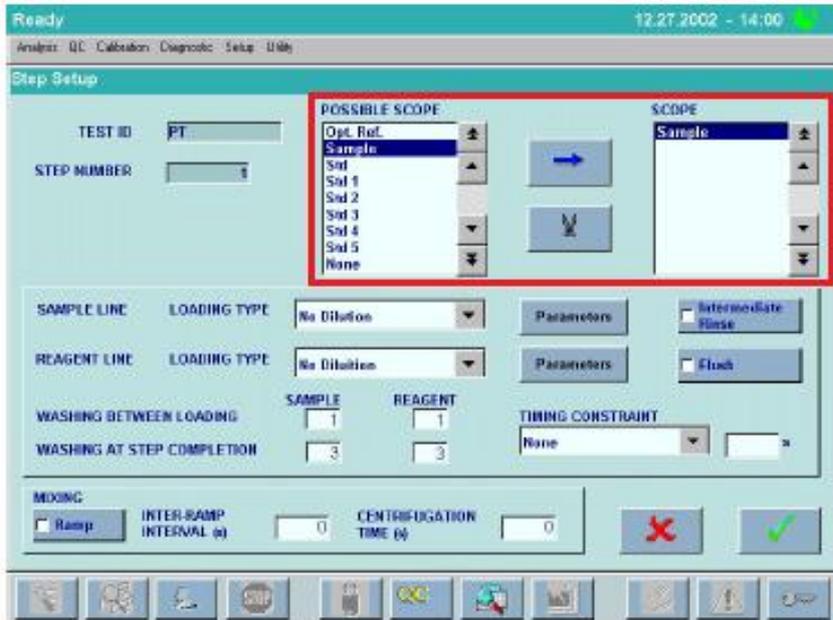
| | | | | |
|--------------|--------------|------------------|--|--|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS (выбираем в 1-й строке реактив TRIS PLG TS и его количество 60 мкл, во 2-й строке CALIB TS – 3 мкл) | INTERMEDIATE RINSE (<u>отмечаем значком X</u>) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PLG Str TS и его количество 60 мкл) | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|-------------------|---|
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

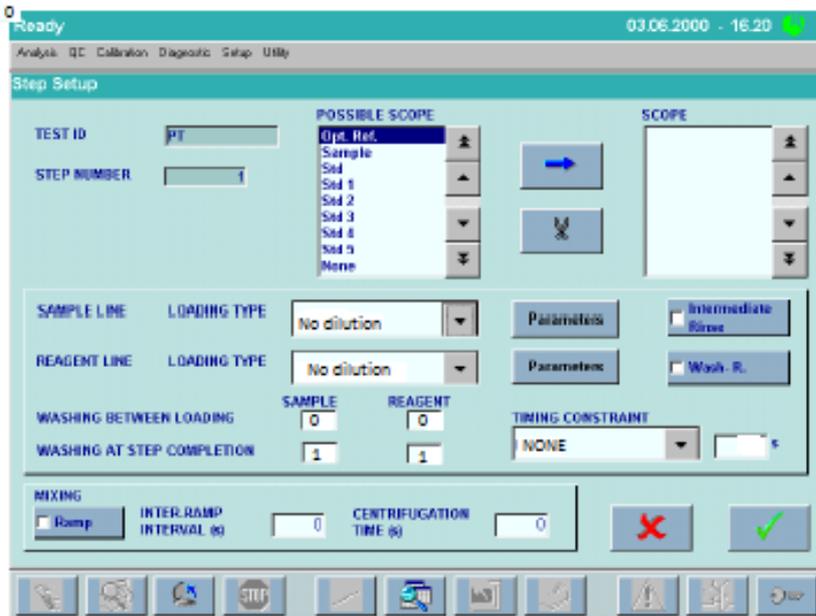
Шаг 3

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Std 2** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



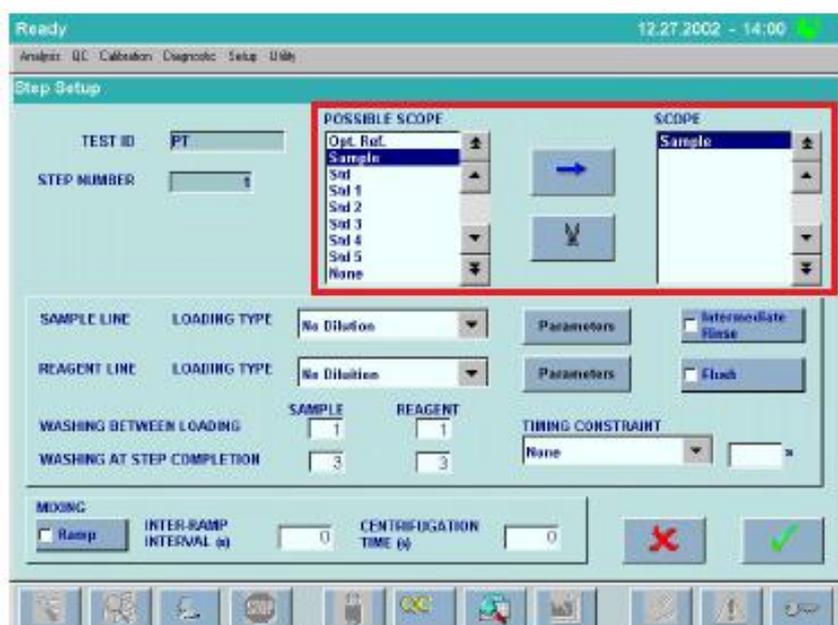
| | | | | |
|-------------|--------------|------------------|---|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS (выбираем в 1-й строке реактив TRIS PLG TS и его количество 61,5 | INTERMEDIATE RINSE (отмечаем значком X) |
| | | | | |

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|------------------------------|
| | | | мкл, во 2-й строке CALIB TS – 1,5 мкл) | |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PLG Str TS и его количество 60 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

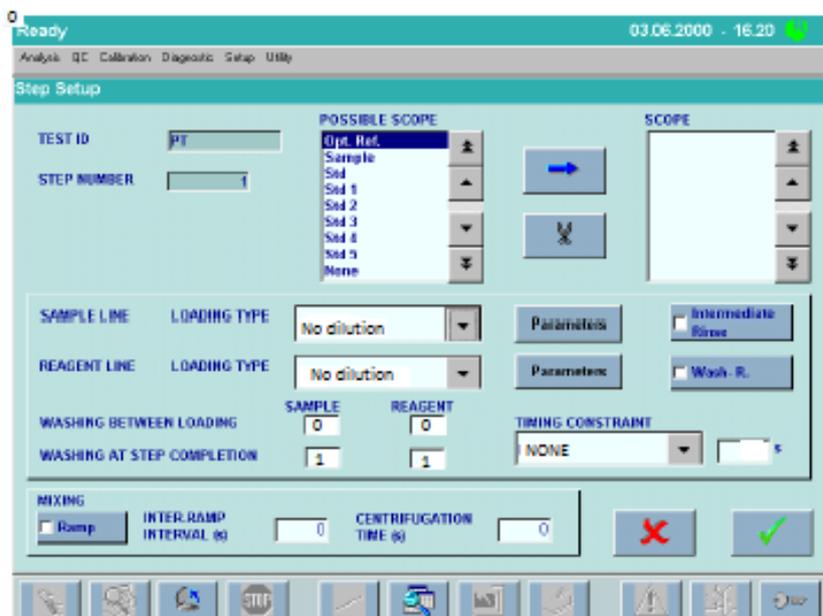
Шаг 4

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Std 3** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы

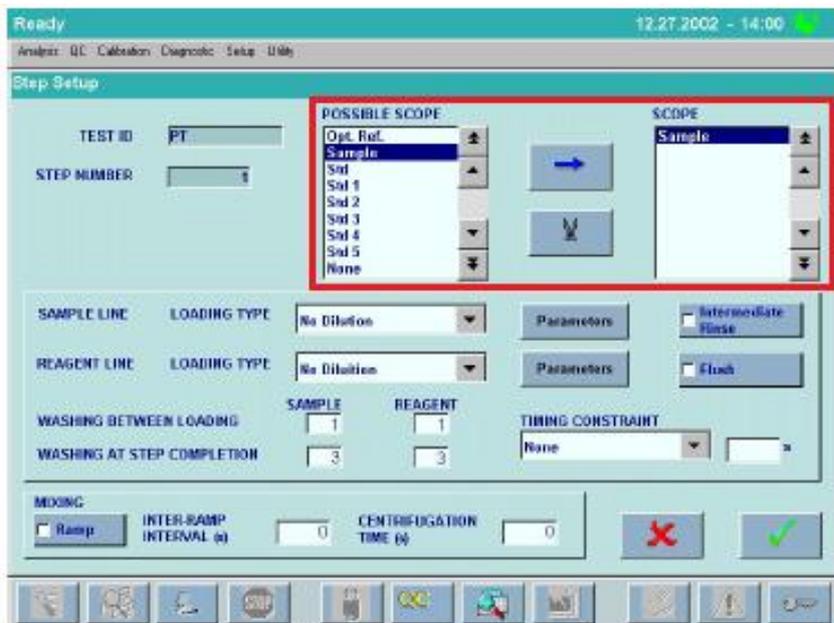


| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив TRIS PLG TS и его количество 63 мкл) | INTERMEDIATE RINSE (отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив PLG Str TS и его количество 60 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | SET TIMER | 55 SEC |
| | | | | |

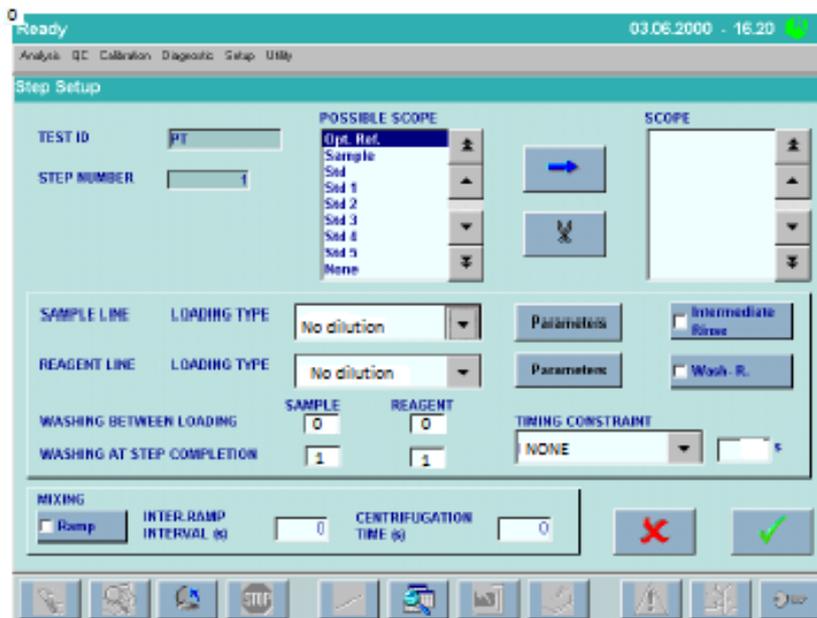
Шаг 5

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Ref.** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



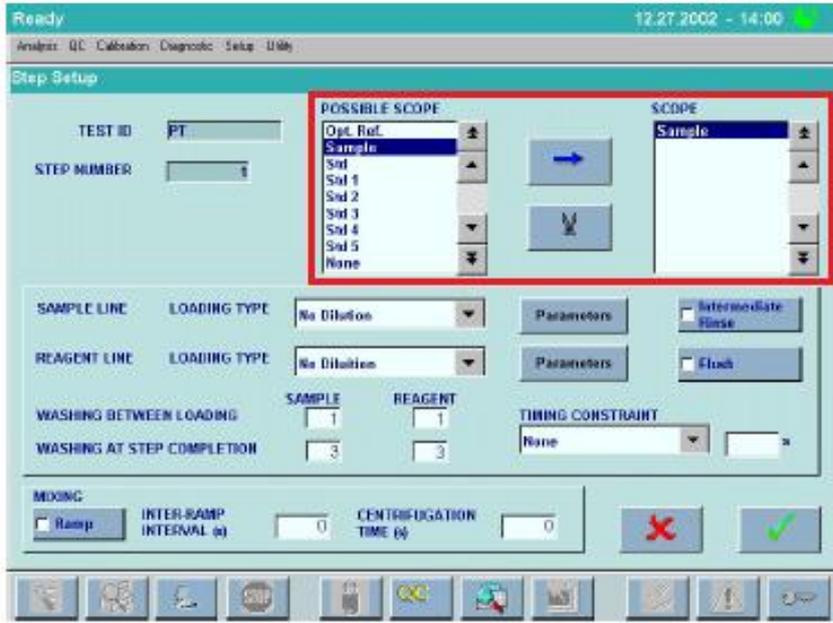
| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |

| | | | | |
|---------------------------|-------------------------|---|-------------------------|----|
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 11 |
| | | | | |

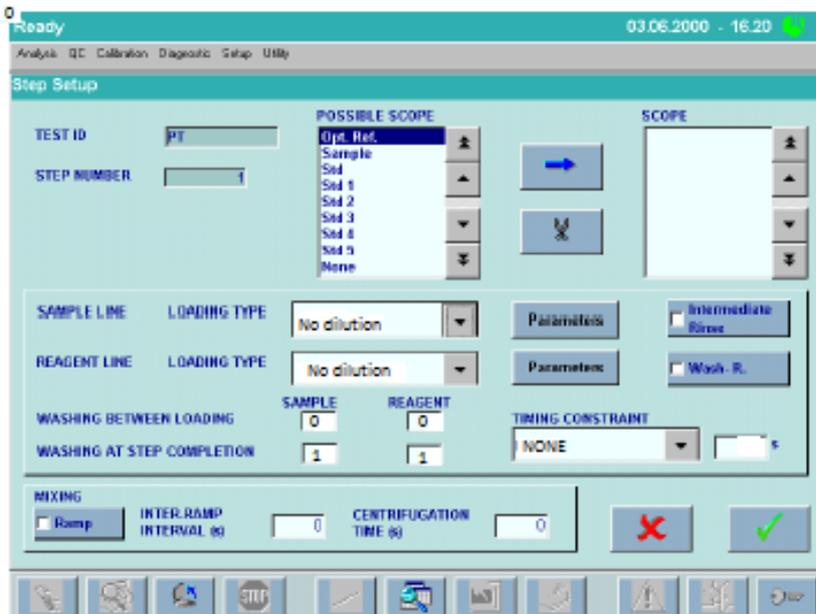
Шаг 6

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметры **Std 1, Std 2, Std 3** и все по очереди перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



| | | | | |
|-------------|--------------|-------------|---------------------------------------|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив PLG SUB) | INTERMEDIATE RINSE |
|-------------|--------------|-------------|---------------------------------------|--------------------|

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|---------|
| | | | TS и его количество 57 мкл) !!!!!!!!!!!!! | |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | STEP LENGHT | 167 SEC |
| | | | | |

!!!!!!!!!! – После полного заполнения всех параметров теста

необходимо вернуться в этот раздел и изменить количество

хромогенного субстрата на 27 мкл !!!!!

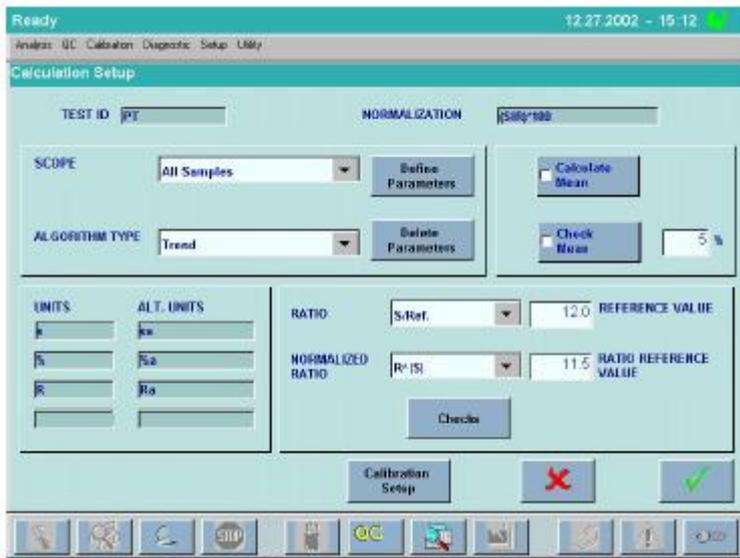
В итоге таблица в разделе [**Calibration: Loading Setup**]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|---|----------------|-----------------------|--------------|---------|--------|----------|
| 1 | OR | TRIS PLG TS | PLG Str TS | 0/1+0/1 | | |
| 2 | Std 1 | CALIB TS, TRIS PLG TS | PLG Str TS | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Std 2 | CALIB TS, TRIS PLG TS | PLG Str TS | 0/1+0/1 | | |
| 4 | Std 3 | TRIS PLG TS | PLG Str TS | 0/1+0/1 | 55 | |
| 5 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | V |
| 6 | Std 1, Std 2 > | PLG Sub TS | | 0/3+0/3 | 167 | |

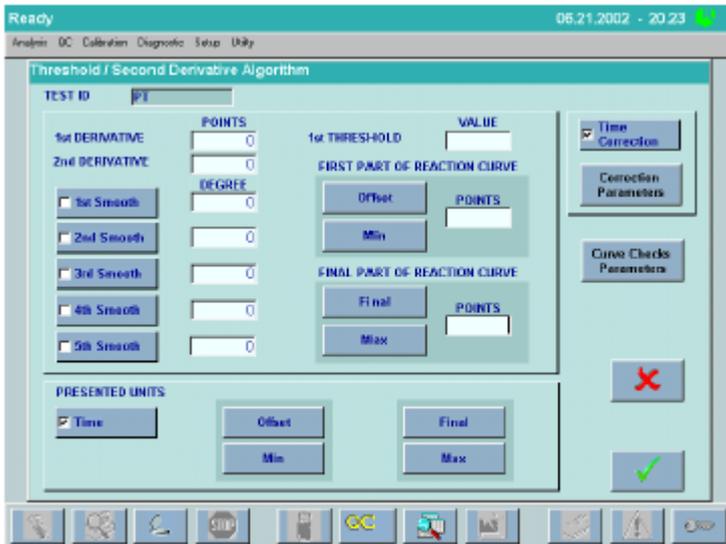
Настройка расчета (Calculation Setup)

При нажатии кнопки **Calculation: Setup** откроется экран, который позволяет рассмотреть схему расчета данных для данного теста.

Этот экран используется для того, чтобы определить все шаги, которые требуются для управления необработанными данными (калибровки и анализа).

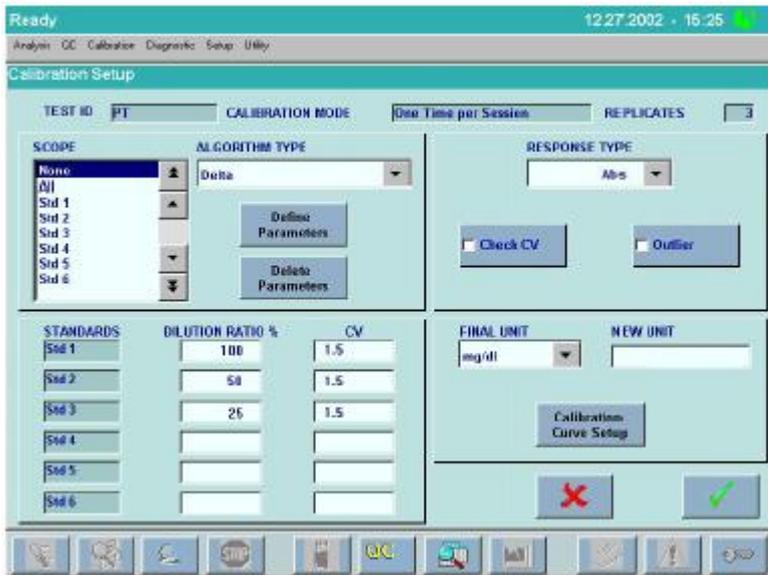


1. В окне SCOPE из выпадающего списка выбираем Sample.
2. В окне ALGORITHM TYPE выбираем DELTA ALGORITHM.
3. В кнопке Define Parameters



отмечаем крестиком поля Offset и Final со значением 10 в каждом окошке. Подтверждаем, возвращаемся в предыдущее меню.

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.



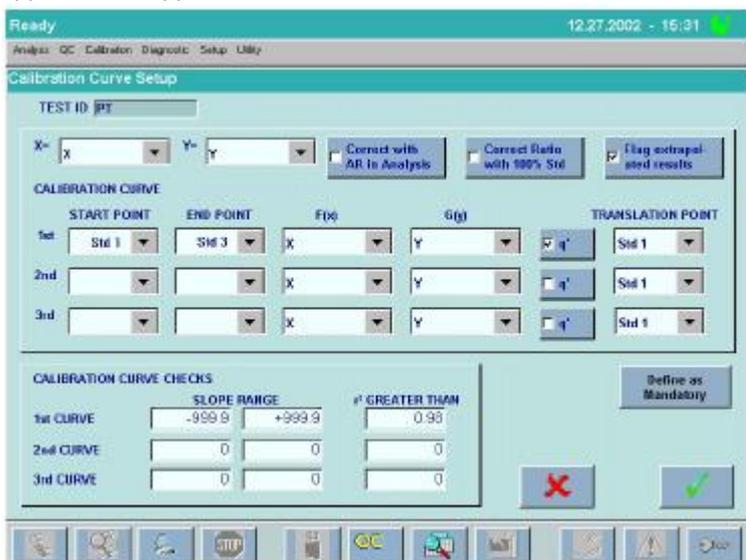
В окне SCOPE выбираем All Std, Std 1, Std 2, Std 3.

В выпадающем меню RESPONSE TYPE выбираем Δ Abs.

В строках столбца DILUTION RATIO проставляем значения для Std 1 – 100%, Std 2 – 50%, Std 3 – 0%

В окне FINAL UNIT выбираем % из выпадающего списка.

Здесь же входим в меню CALIBRATION CURVE SETUP.



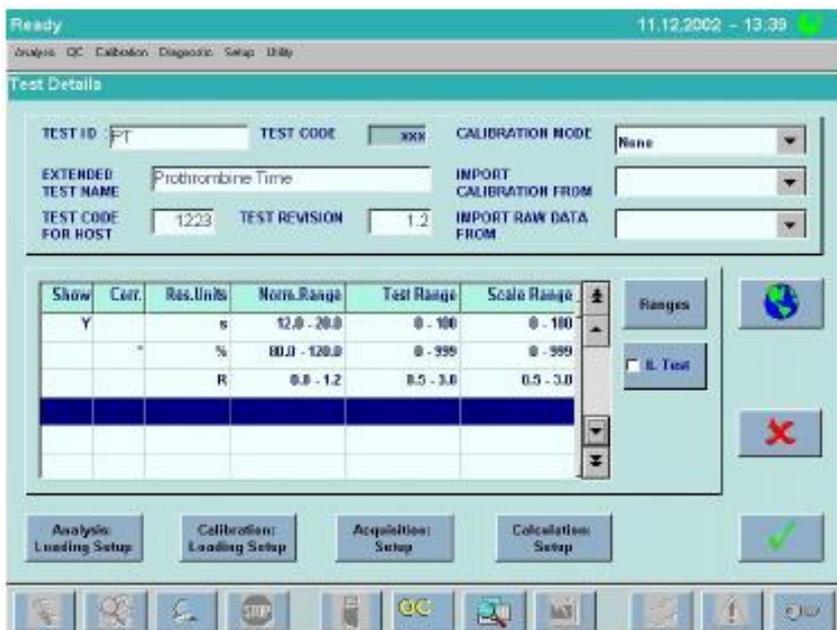
Только в первой строке (1st) проставляем значения:

START POINT - Std 1, END POINT - Std 3. Отмечаем крестиком кнопку q' .

В окне TRANSLATION POINT выбираем Std 1.

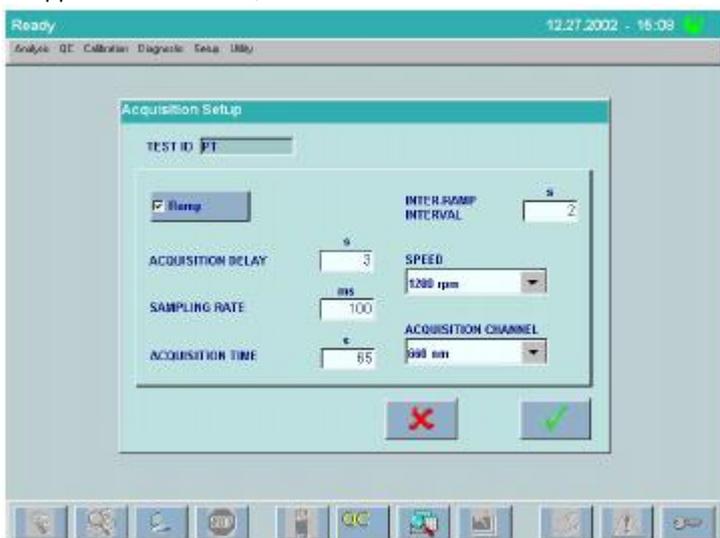
В строке 1st CURVE первое слева окно не заполняется, во втором вносим значение **1000**, в третьем **0,98**.

Входим в меню DEFINE AS MANDATORY, подтверждаем пункты Std 1, Std 2, Std 3, выходим с подтверждениями до следующего окна



- Если отсутствуют показатели для RANGES, заносим их снова: Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: **для % - NORMAL RANGE 75-145%, TEST RANGE – 0-200%, SCALE RANGE – 0-500%. Для Δ Abs - TEST RANGE – 0.000-2.000, SCALE RANGE – 0-99.**

Входим в меню ACQUISITION SETUP.



Параметры показателей в этом меню должны быть следующими:

INTER-RAMP INTERVAL – 1 сек.

ACQUISITION DELAY – 0 сек

SAMPLING RATE 100 мс

ACQUISITION TIME 60 сек

SPEED 1200 rpm

ACQUISITION CHANNEL chrom 405 нм (поглощение)/

- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] →[Tests] →[Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест (PT.TS) находится в списке “Sorted Tests”.

3) Запуск калибровки:

В основном меню перейти в раздел [Calibration] →[Calibrate]. В списке Test to calibrate выбрать необходимый тест (PLG TS). Убедиться, что необходимые реагенты установлены на борту корректно в соответствующие ячейки, воспользовавшись кнопкой Material Map (F5, пиктограмма флакона с реактивом).

Вернувшись с диалоговое окно запуска калибровки, выбрать реагент CALIB.TS, перейти в раздел[Liquid Details]. В открывшемся окне справа находится таблица со списком тестов, в которых используется данный калибратор «Used By». Выбрать тест (PLG TS), указать значение плазминогена из паспорта к набору с помощью кнопки [Assign Value]. (При использовании пула свежей плазмы принять величину за 100%).

Запустить процедуру калибровки кнопкой [F1]. По окончании процедуры прибор выдаст полученную калибровочную кривую. Провести анализ калибровочной кривой, принять, либо не принимать изменения в калибровке.

4) Контроль качества

В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.

Протокол адаптации набора реагентов
«ХромоТех-Протеин С»
на 30-100 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор «ХромоТех-Протеин С» предназначен для определения активности протеина С в плазме крови при диагностике нарушений в системе протеина С на автоматических коагулометрах или вручную (на фотометре).

Наследственный или приобретенный дефицит протеина С приводит к серьезным тромботическим проявлениям. При гетерозиготной форме дефицита протеина С риск развития венозных тромбозов увеличивается в 7 раз. При гомозиготной форме дефицита протеина С, в частности, у новорожденных имеющих крайне низкий его уровень, возможно развитие фульминантной пурпуры или диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови. При лечении оральными антикоагулянтами кумаринового ряда у пациентов с дефицитом протеина С отмечается повышенный риск развития кожных некрозов.

Принцип метода. Активатор - белок, выделенный из яда щитомордника (*Agkistrodon contortrix contortrix*) и дополнительно очищенный, активирует протеин С исследуемой плазмы. Активированный протеин С, в свою очередь, гидролизует специфический хромогенный субстрат. Определяют динамику поглощения за 60 с (при 405 нм) стандарт-плазмы и исследуемых образцов. Используя формулу, определяют активность протеина С в % от нормы.

Состав набора:

1. Активатор протеина С (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл.
2. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 3 мл - 1 фл.
3. Растворитель для активатора протеина С (буфер трис-НСl 0,05 М, рН 8,2), 5 мл - 3 фл.
4. Стандарт - плазма (лиофильно высушенная), на 1 мл - 1 фл.

1. Приготовление реагентов для анализа

А. Разведение активатора протеина С

В один из флаконов с активатором протеина С внести 5 мл растворителя. Растворить и выдержать в течение 5-10 мин.

Б. Разведение хромогенного субстрата

Во флакон с субстратом добавить 3 мл дистиллированной воды. Растворить в течение 5-10 мин.

В. Разведение стандарт-плазмы

Во флакон со стандарт-плазмой внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре в течение 15 мин.

Активность протеина С в стандарт- плазме указана в *Паспорте к набору*.

2. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

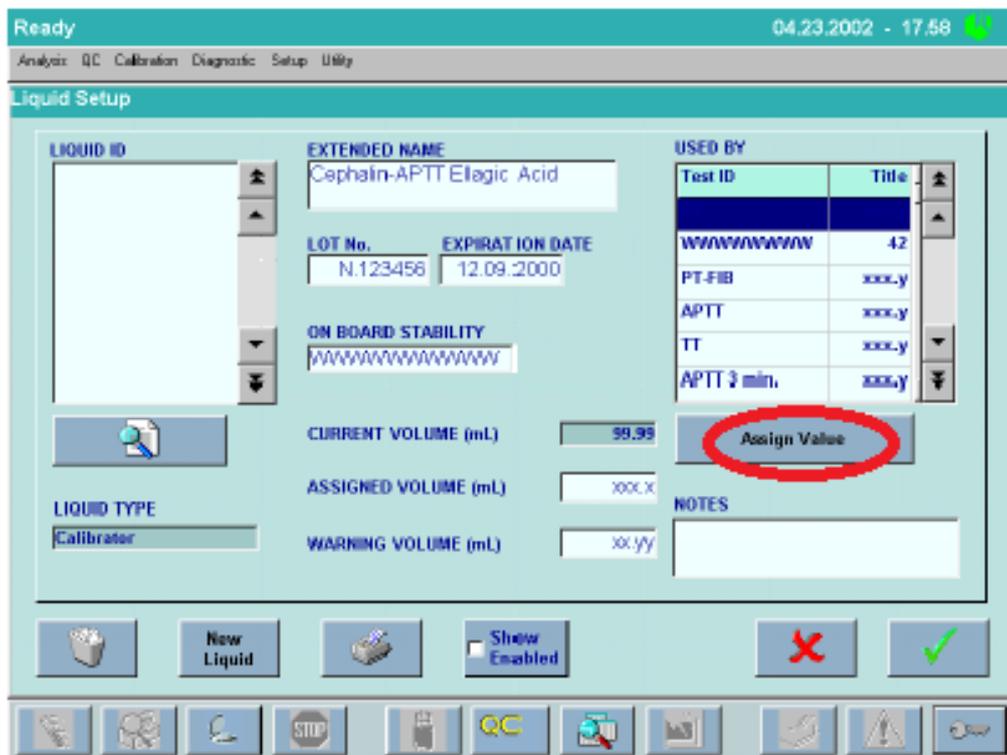
- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоя при проведении процедуры

- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)
- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.
- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (наименование **жидкости NACL TS - физиологический р-р NaCl, CALIB TS – плазма-калибратор с известным содержанием протеина C, PC ACT TS – активатор протеина C, PC SUB TS – хромогенный субстрат**, Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту

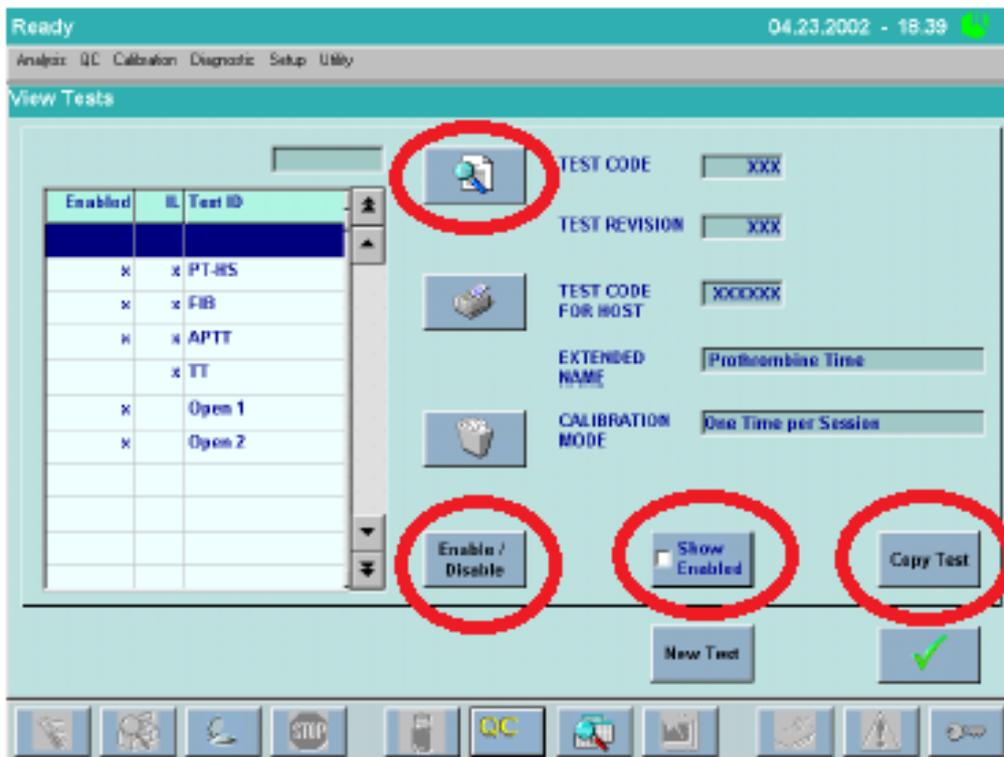
коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдаётся предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию, Liquid Type (тип жидкости), для плазмы-калибратора необходимо ввести значение активности плазминогена из паспорта, прилагаемого к данному набору реагентов в окне USED BY с помощью кнопки Assign Value.



| No | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|----|-----------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | NACL TS | 692 | 6h | 10,0 | 0,4 | Sample | A2 | Solution |
| 2 | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 3 | PC ACT TS | 679 | 24h | 5,0 | 0,4 | Reagent | R6 | Reagent |
| 4 | PC SUB TS | 681 | 24h | 3,0 | 0,4 | Sample | A6 | Reagent |

2) Установка теста:

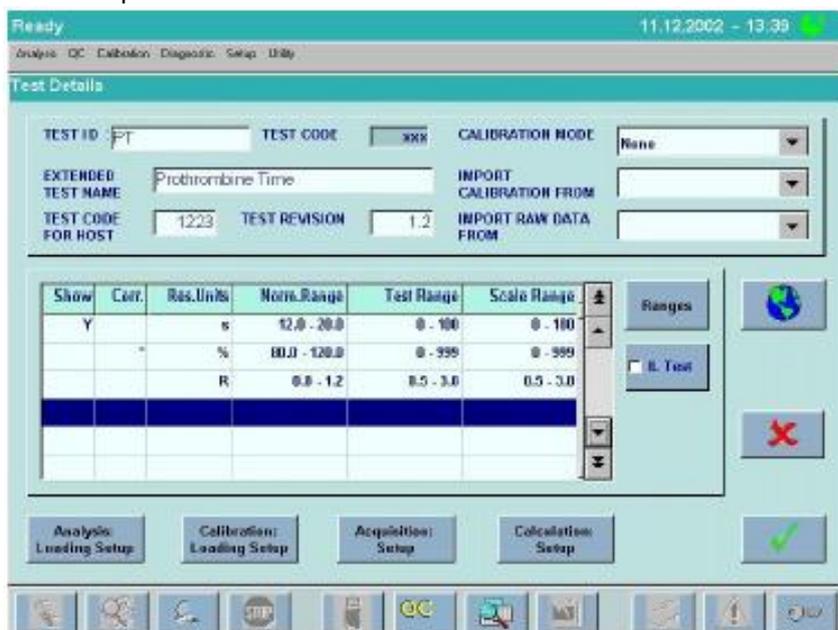
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать тест PLG кнопкой [Copy Test].



В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (наименование нового теста – P-C TS), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста - 679**), Test Code For Host (**новый код теста для ЛИС 679**).

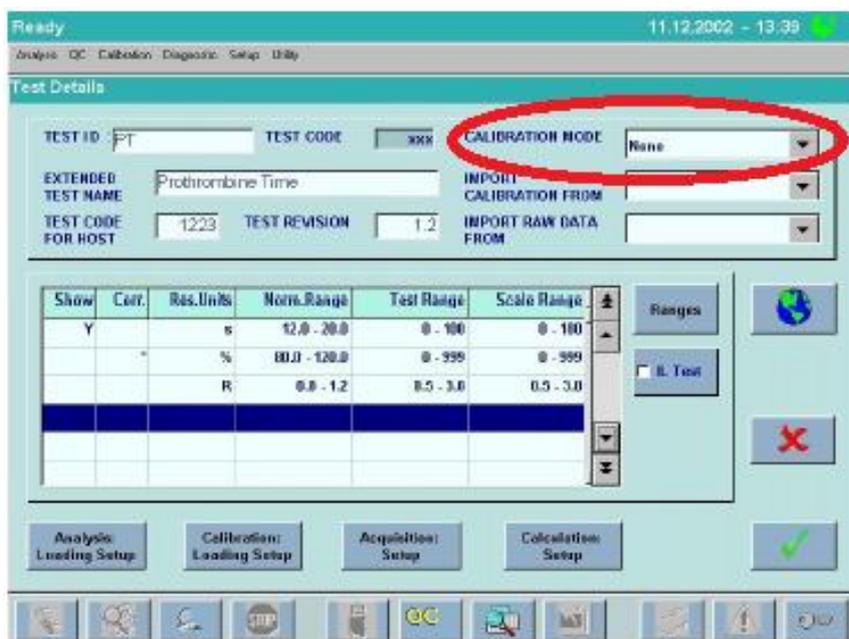
Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.

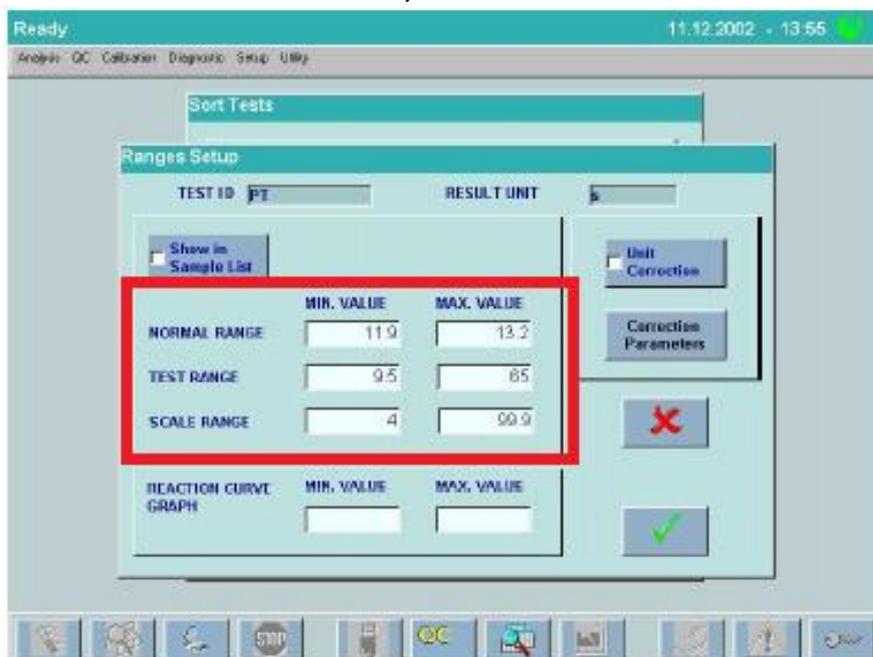


Далее произвести настройку тест протокола:

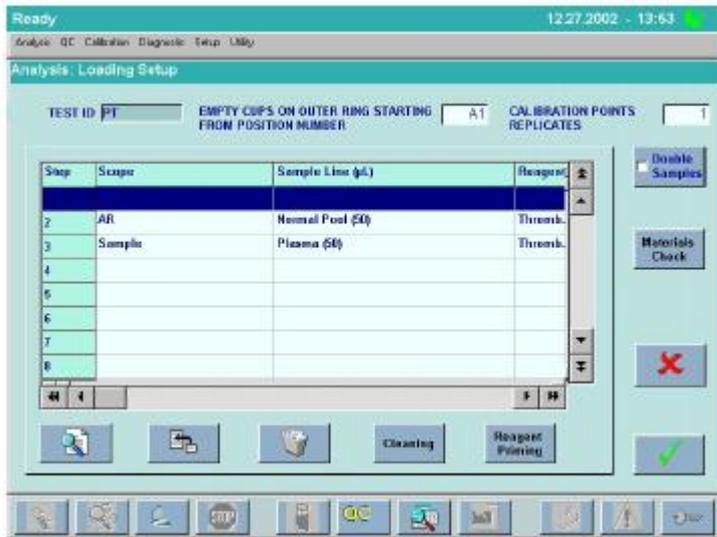
В окне CALIBRATION MODE («Режим калибровки») – меняем вариант- **In session** («Во время цикла») **на Dedicated** («Выделенный»).



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: для % - **NORMAL RANGE 70-140%, TEST RANGE – 0-200%, SCALE RANGE – 0-500%. Для Δ Abs - TEST RANGE – 0.000-2.000, SCALE RANGE – 0-99.**



- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.

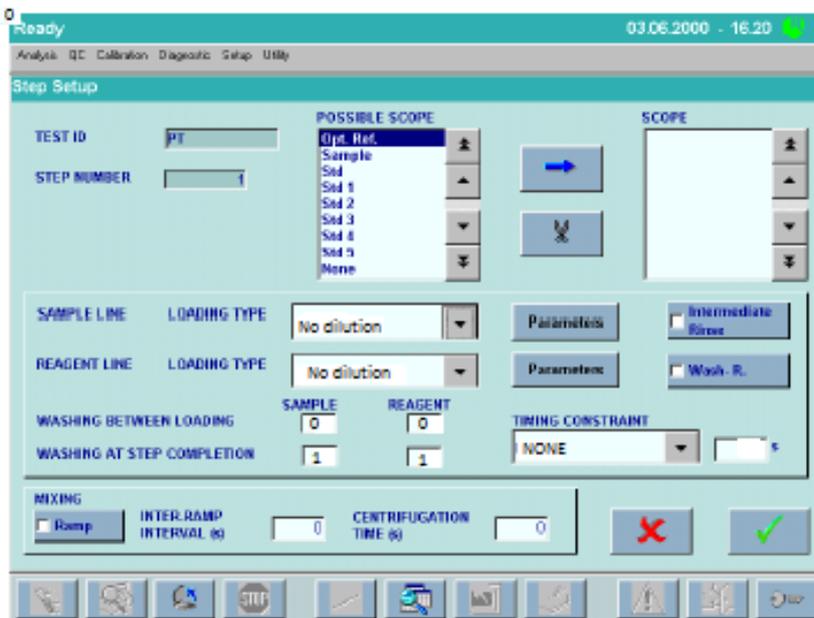


Заполняем сами, построчно, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку OR. и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|--------------|--------------|-------------|---|-------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив NaCl TS и его количество 80 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PC ACT TS и его | WASH-R. (отмечаем значком X)) |

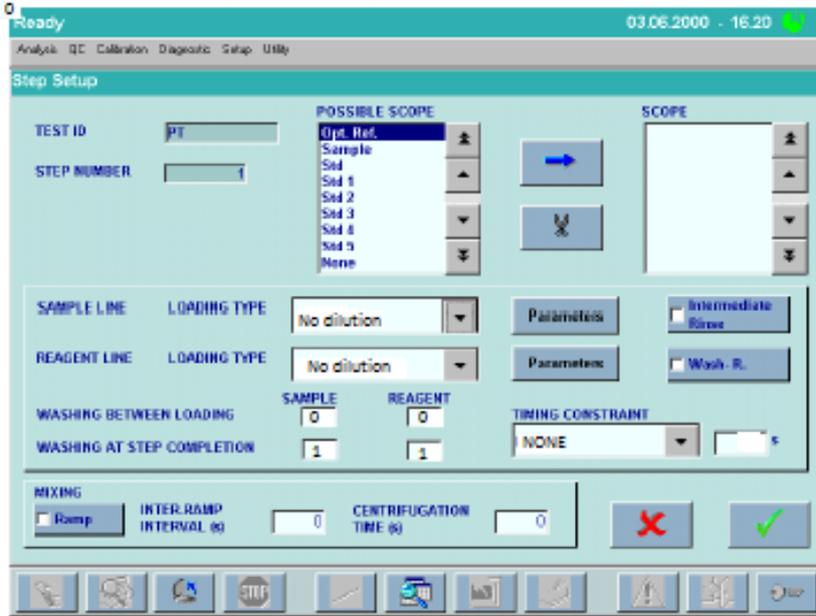
| | | | | |
|----------------------------|---|---|--------------------|---|
| | | | количество 80 мкл) | |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |

Шаг 2

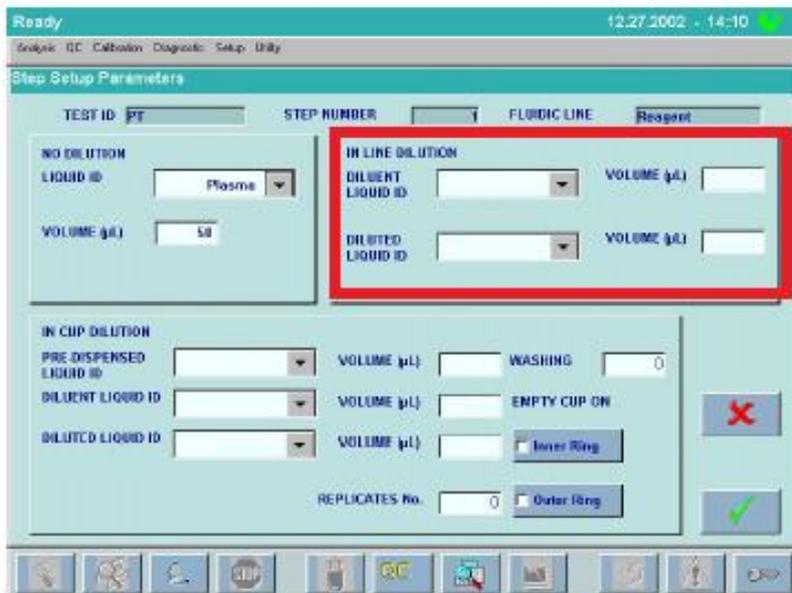
Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью (



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



Реактивы и их количества, необходимые к внесению в Sample Line, вносим в указанные окошки из выпадающего меню.

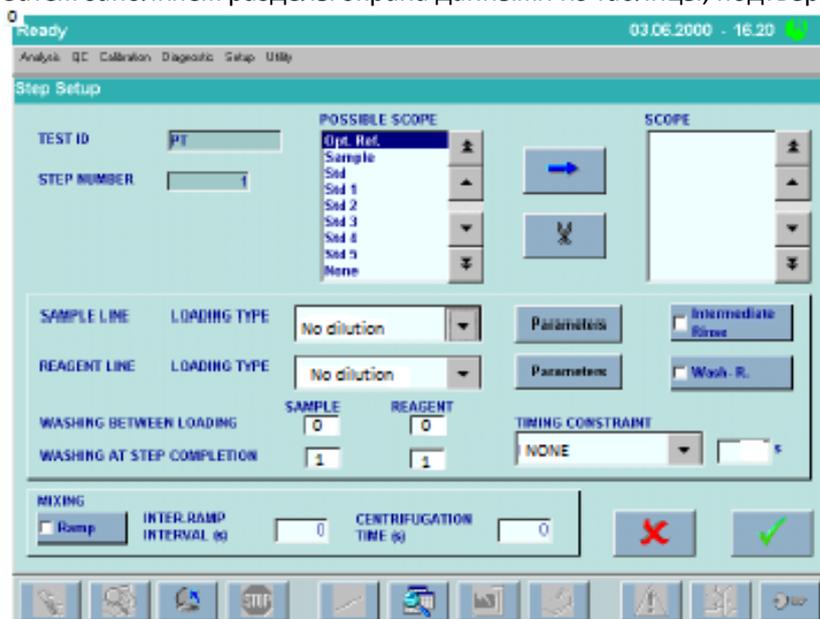


| | | | | |
|-------------|--------------|------------------|---|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS (выбираем в 1-й строке реактив NACL TS и его количество 28 | INTERMEDIATE RINSE (отмечаем значком X) |
|-------------|--------------|------------------|---|---|

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|------------------------------|
| | | | мкЛ, во 2-й строке Plasma – 28 мкЛ) | |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактив PC ACT TS - 56 мкЛ) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 1 | 1 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 55 SEC |

Шаг 3

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку Ref. и входим в меню заполнения с помощью ()
Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



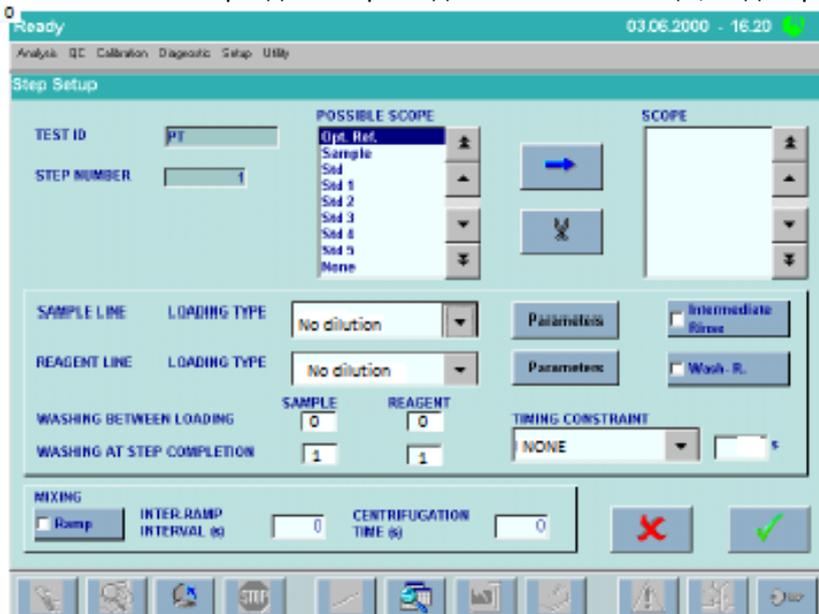
| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|---|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкЛ) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкЛ) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 11 |

Шаг 4



Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью (

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения



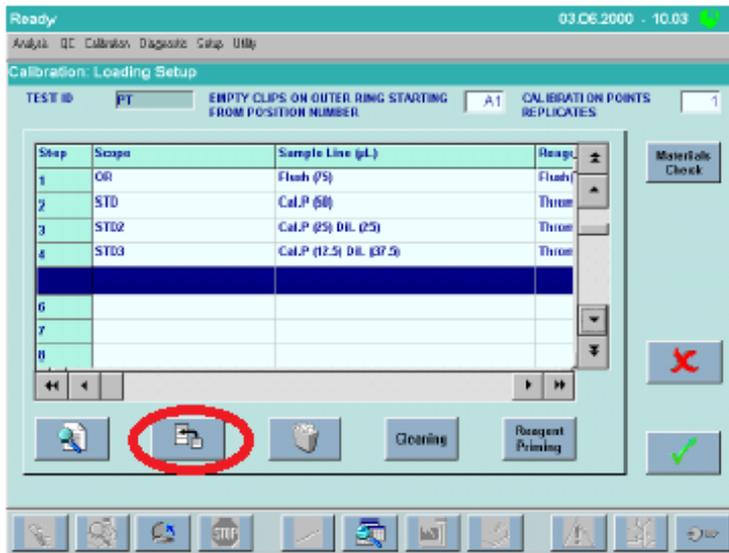
| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив PC SUB TS и его количество 38 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO LOADING | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | STEP LENGHT | 167 SEC |

В итоге таблица в разделе [Analysis: Loading Setup]. должна выглядеть следующим образом:

| Nº | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|--------|-----------------|--------------|---------|--------|----------|
| 1 | OR | NACL TS | PC ACT TS | 0/1+0/1 | | |
| 2 | Sample | Plasma, NACL TS | PC ACT TS | 1/3+1/3 | 55.0 | |
| 3 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | V |
| 4 | Sample | PC SUB TS | | 0/3+0/3 | 167 | |

- Далее перейти в раздел [Calibration: Loading Setup]. Появится экран с незаполненными строками.

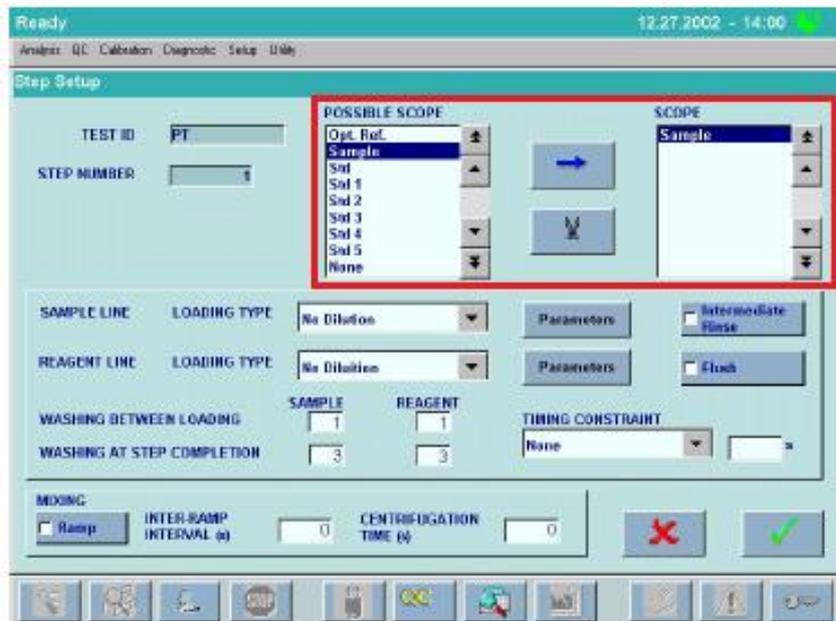
Заполняем сами, построчно, используя для ввода данных каждой строки следующую кнопку



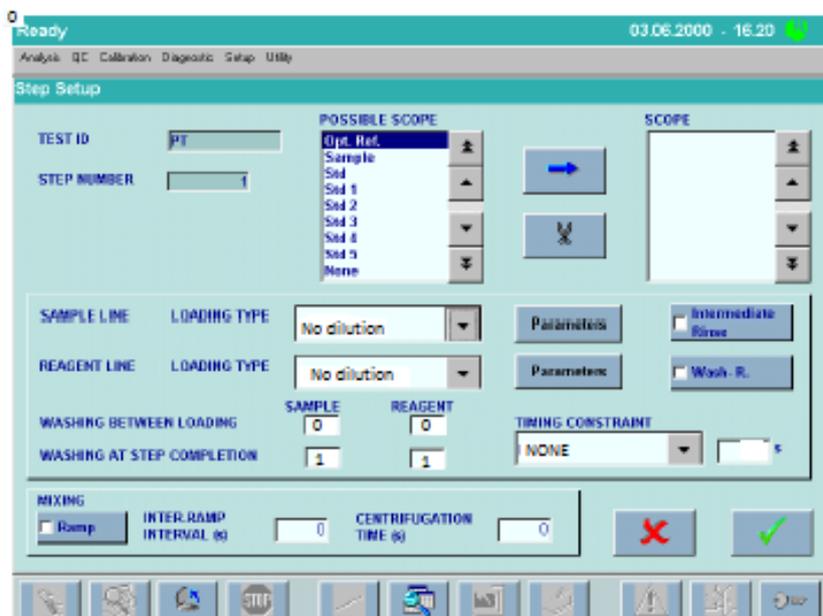
Появится пошаговый список действий.

Шаг 1

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр Opt.Ref. и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|-------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив NA CL TS и его количество 80 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PC ACT TS и его количество 80 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X)) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |

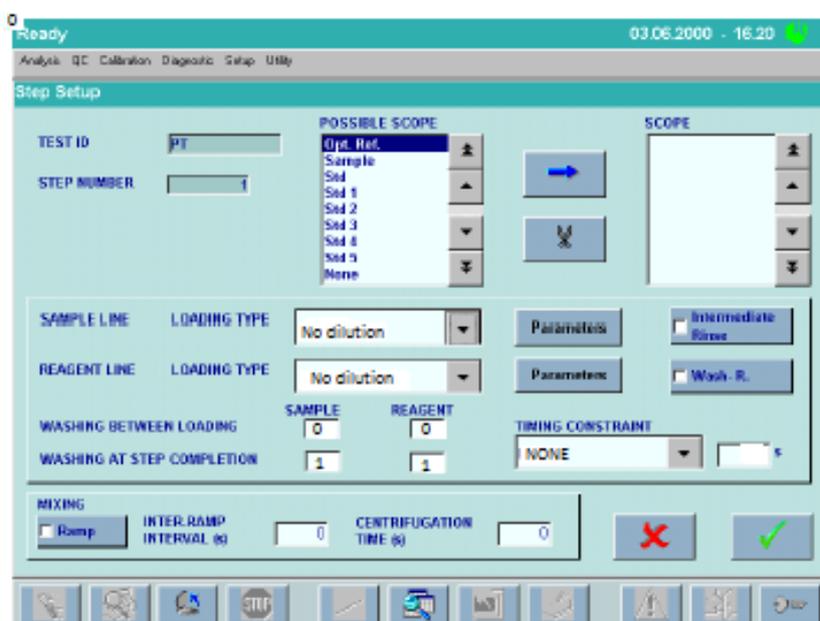
Шаг 2

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Std 1** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



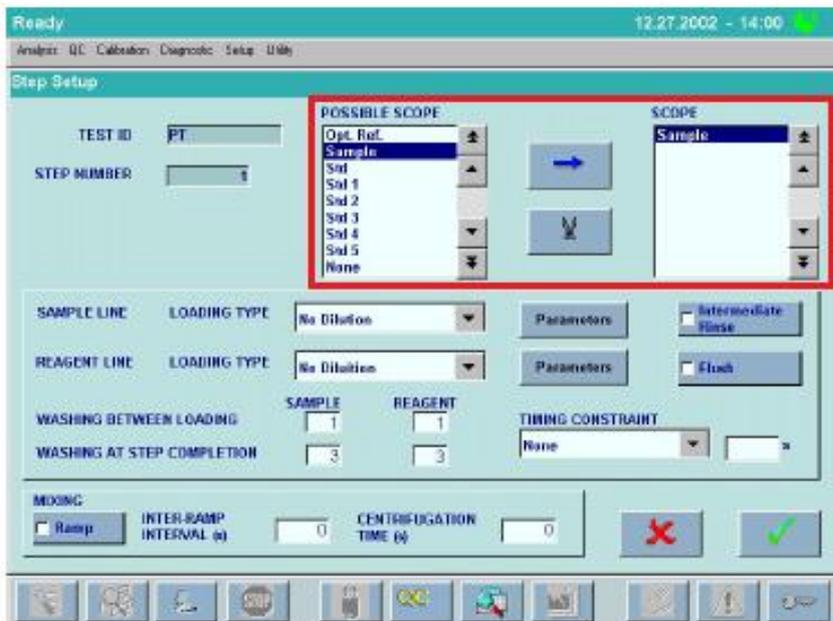
| | | | | |
|--------------|--------------|------------------|---|--|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS (выбираем в 1-й строке реактив NACL TS и его количество 28 мкл, во 2-й строке CALIB TS – 28 мкл) | INTERMEDIATE RINSE (<u>отмечаем значком X</u>) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PC ACT TS и его количество 56 мкл) | WASH-R. (<u>отмечаем значком X</u>) |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|-------------------|---|
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

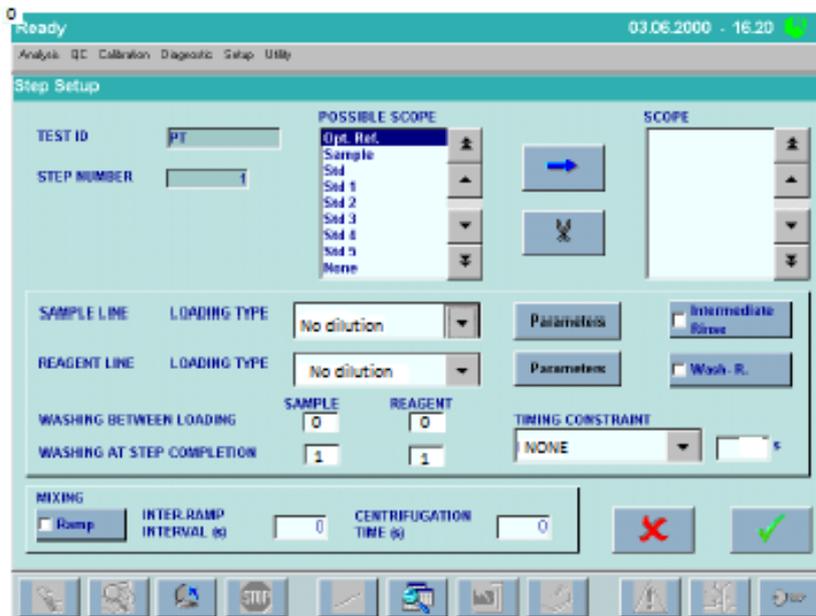
Шаг 3

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Std 2** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



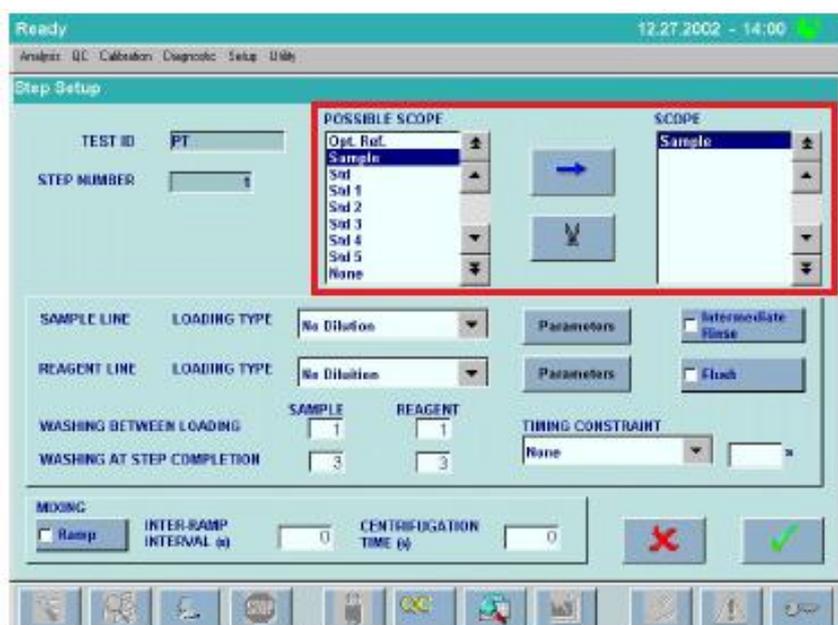
| | | | | |
|-------------|--------------|------------------|--|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | IN LINE DILUTION | PARAMETERS (выбираем в 1-й строке реактив NACL TS и его количество 42) | INTERMEDIATE RINSE (отмечаем значком X) |
| | | | | |

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|------------------------------|
| | | | мкл, во 2-й строке CALIB TS – 14 мкл) | |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PC ACT TS и его количество 56 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |
| | | | | |

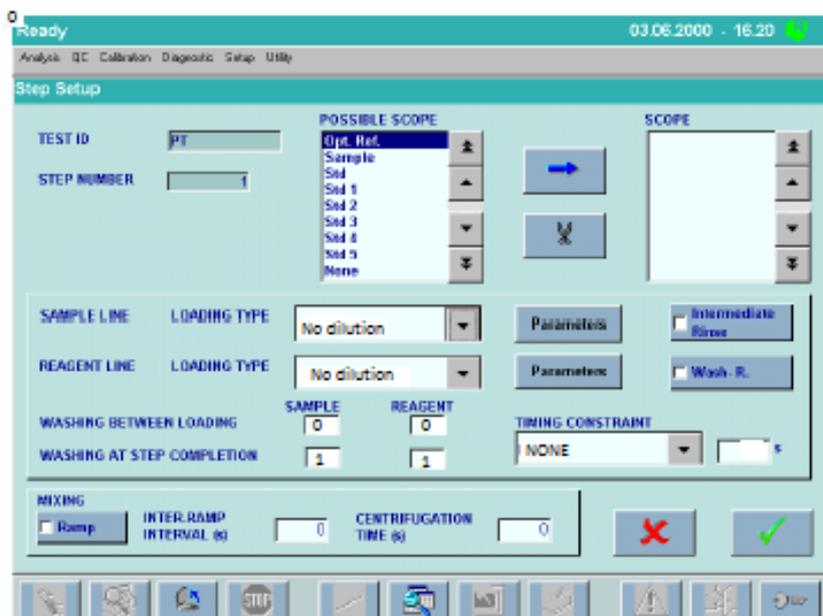
Шаг 4

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Std 3** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы

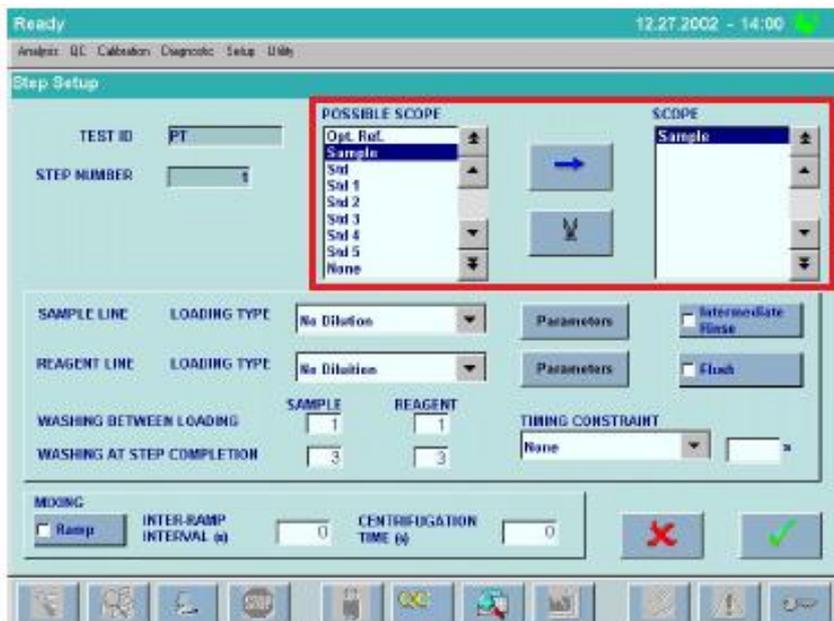


| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|---|---|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив NA CL TS и его количество 56 мкл) | INTERMEDIATE RINSE (отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (в этой ячейке выбираем реактив PC ACT TS и его количество 56 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | SET TIMER | 55 SEC |
| | | | | |

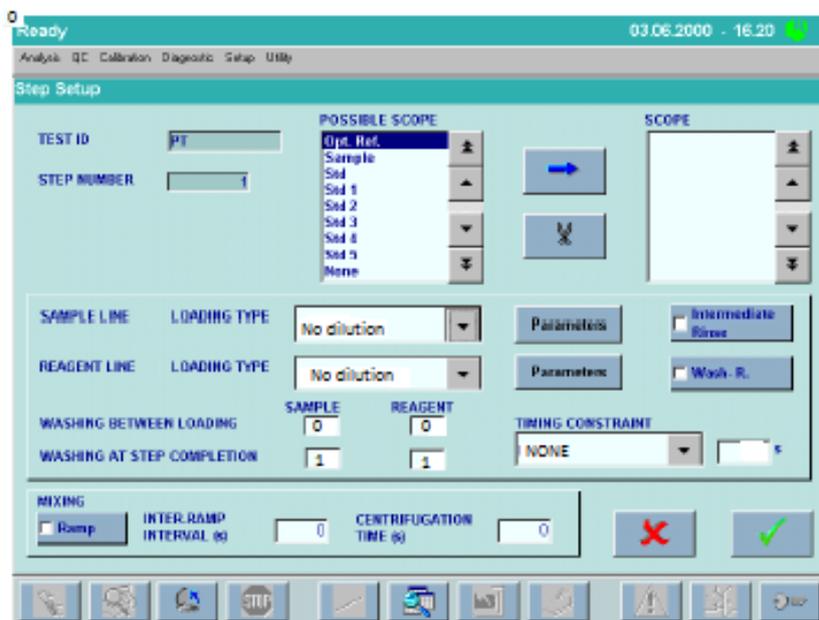
Шаг 5

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметр **Ref.** и перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



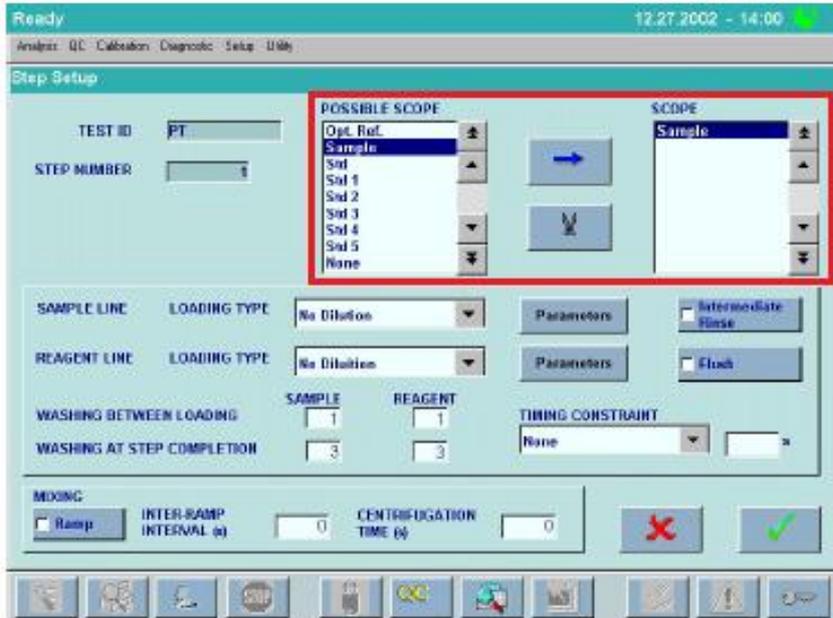
| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|---------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкл) | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив Washing R и его количество 90 мкл) | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| MIXING | | | | |

| | | | | |
|---------------------------|-------------------------|---|-------------------------|----|
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 11 |
| | | | | |

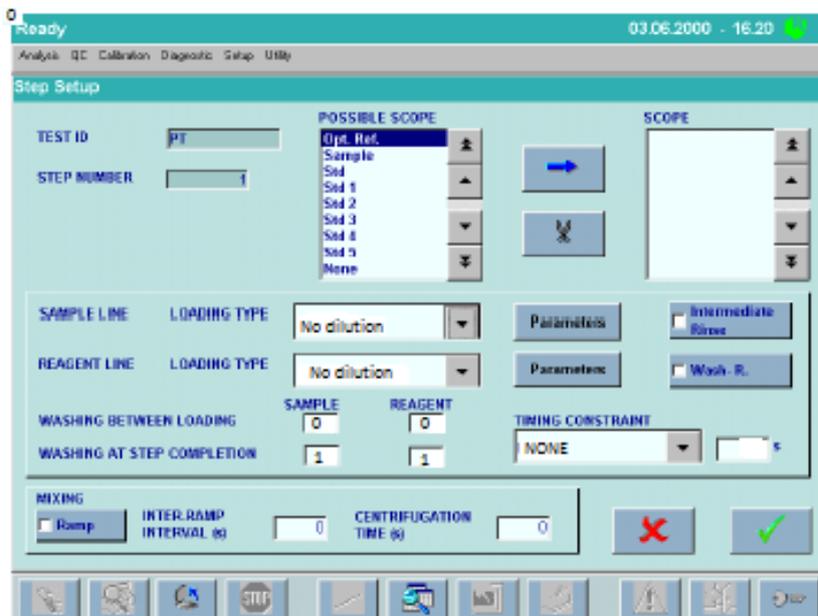
Шаг 6

Перемещаемся на СТРОКУ НИЖЕ. Входим в заполняемое окно, используя пиктограмму 

Из списка в окне POSSIBLE SCOPE выбираем параметры **Std 1**, **Std 2**, **Std 3** и все по очереди перемещаем стрелочкой в окно SCOPE



Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы



| | | | | |
|-------------|--------------|-------------|--------------------------------------|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS (выбираем реактив PC SUB) | INTERMEDIATE RINSE |
|-------------|--------------|-------------|--------------------------------------|--------------------|

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|-----------------------------|---------|
| | | | TS и его количество 38 мкл) | |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | STEP LENGHT | 167 SEC |
| | | | | |

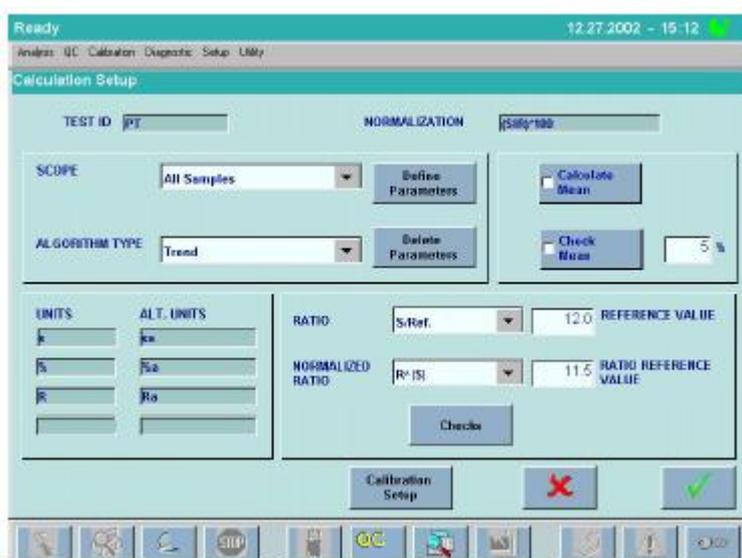
В итоге таблица в разделе [**Calibration: Loading Setup**]. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|---|----------------|-------------------|--------------|---------|--------|----------|
| 1 | OR | NACL TS | PC ACT TS | 0/1+0/1 | | |
| 2 | Std 1 | CALIB TS, NACL TS | PC ACT TS | 0/1+0/1 | | |
| 3 | Std 2 | CALIB TS, NACL TS | PC ACT TS | 0/1+0/1 | | |
| 4 | Std 3 | NACL TS | PC ACT TS | 0/1+0/1 | 55 | |
| 5 | Ref. | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | V |
| 6 | Std 1, Std 2 > | PLG Sub TS | | 0/3+0/3 | 167 | |

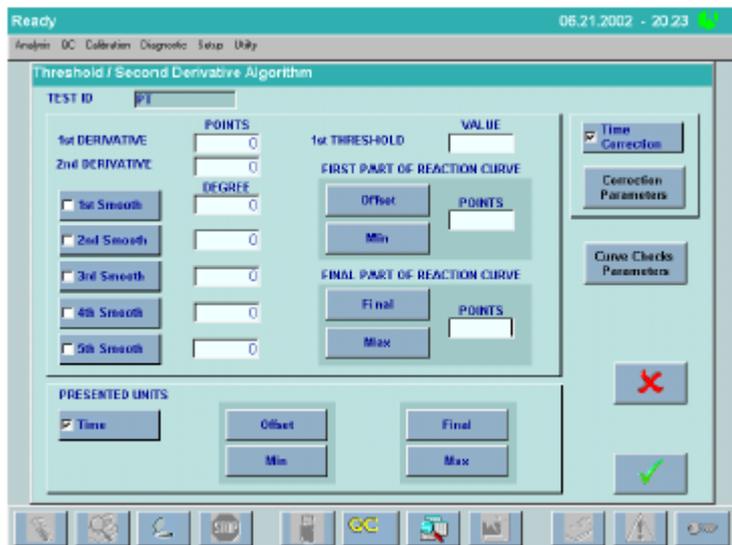
Настройка расчета (Calculation Setup)

При нажатии кнопки **Calculation: Setup** откроется экран, который позволяет рассмотреть схему расчета данных для данного теста.

Этот экран используется для того, чтобы определить все шаги, которые требуются для управления необработанными данными (калибровки и анализа).

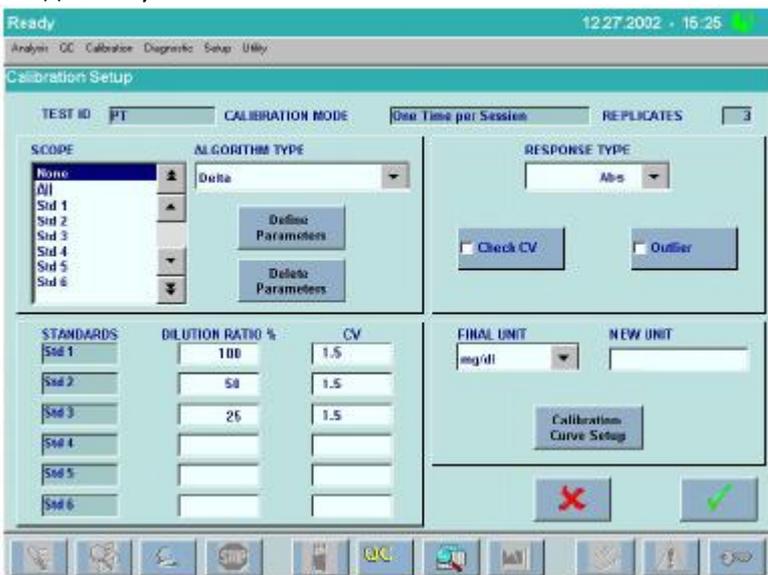


1. В окне SCOPE из выпадающего списка выбираем Sample.
2. В окне ALGORITHM TYPE выбираем DELTA ALGORITHM.
3. В кнопке Define Parameters



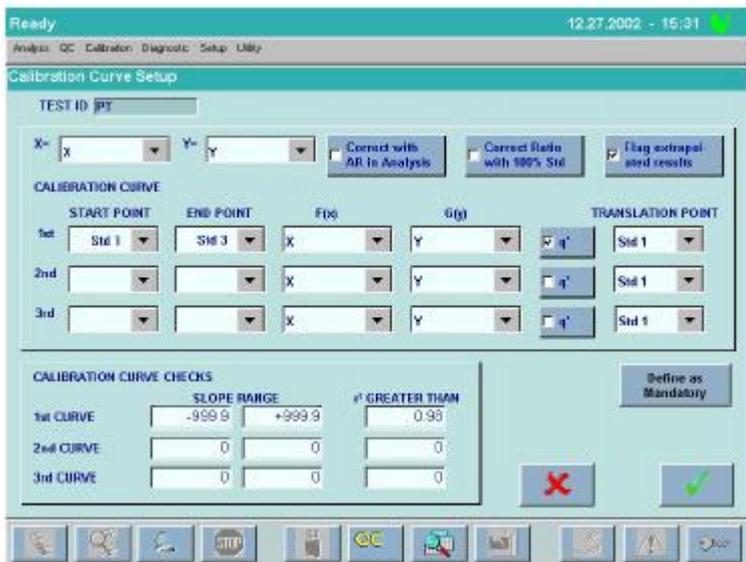
отмечаем крестиком поля Offset и Final со значением 10 в каждом окошке. Подтверждаем, возвращаемся в предыдущее меню.

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.



- В окне SCOPE выбираем All Std, Std 1, Std 2, Std 3.
 В выпадающем меню RESPONSE TYPE выбираем Δ Abs.
 В строках столбца DILUTION RATIO проставляем значения для Std 1 – 100%, Std 2 – 50%, Std 3 – 0%
 В окне FINAL UNIT выбираем % из выпадающего списка.

Здесь же входим в меню CALIBRATION CURVE SETUP.



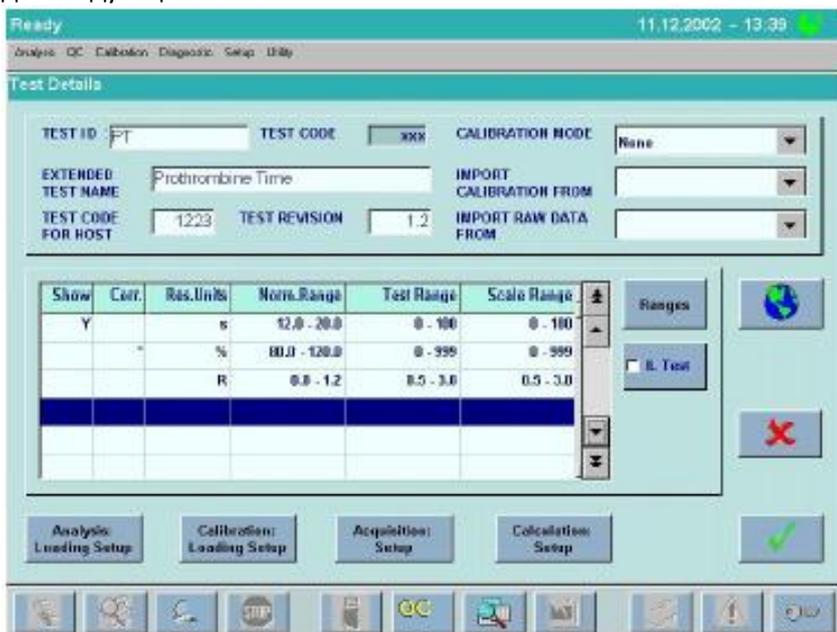
Только в первой строке (1st) проставляем значения:

START POINT - Std 1, END POINT - Std 3. Отмечаем крестиком кнопку q'.

В окне TRANSLATION POINT выбираем Std 1.

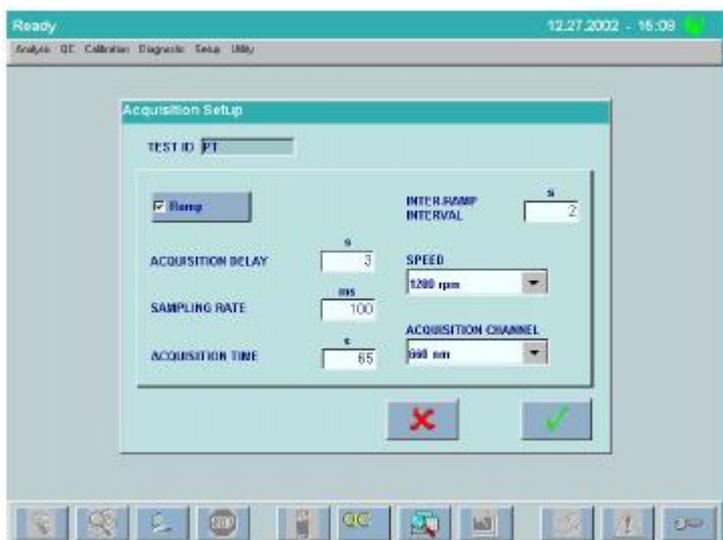
В строке 1st CURVE первое слева окно не заполняется, во втором вносим значение **1000**, в третьем **0,98**.

Входим в меню DEFINE AS MANDATORY, подтверждаем пункты Std 1, Std 2, Std 3, выходим с подтверждениями до следующего окна



- Если отсутствуют показатели для RANGES, заносим их снова: Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: для % - **NORMAL RANGE 70-140%, TEST RANGE – 0-200%, SCALE RANGE – 0-500%**. Для Δ Abs - **TEST RANGE – 0.000-2.000, SCALE RANGE – 0-99**.

Входим в меню ACQUISITION SETUP.



Параметры показателей в этом меню должны быть следующими:

INTER-RAMP INTERVAL – 1 сек.

ACQUISITION DELAY – 0 сек

SAMPLING RATE 100 мс

ACQUISITION TIME 60 сек

SPEED 1200 rpm

ACQUISITION CHANNEL chrom 405 нм (поглощение)/

- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] → [Tests] → [Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест (PT.TS) находится в списке “Sorted Tests”.

3) Запуск калибровки:

В основном меню перейти в раздел [Calibration] → [Calibrate]. В списке Test to calibrate выбрать необходимый тест (P-C TS). Убедиться, что необходимые реагенты установлены на борту корректно в соответствующие ячейки, воспользовавшись кнопкой Material Map (F5, пиктограмма флакона с реактивом).

Вернувшись с диалоговое окно запуска калибровки, выбрать реагент CALIB.TS, перейти в раздел [Liquid Details]. В открывшемся окне справа находится таблица со списком тестов, в которых используется данный калибратор «Used By». Выбрать тест (PLG TS), указать значение протеина С из паспорта к набору с помощью кнопки [Assign Value]. (При использовании пула свежей плазмы принять величину за 100%).

Запустить процедуру калибровки кнопкой [F1]. По окончании процедуры прибор выдаст полученную калибровочную кривую. Провести анализ калибровочной кривой, принять, либо не принимать изменения в калибровке.

4) Контроль качества

В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.

Протокол адаптации набора реагентов
«Экспресс-Люпус-ТЕСТ»
(кат. № 193) на 100-200 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«ACL Elite PRO»

Набор Экспресс-Люпус-тест предназначен для скрининга антикоагулянтов волчаночного типа (ВА или люпус-антикоагулянта).

В плазме крови ВА связываются с отрицательно заряженным фосфолипидами и белково-фосфолипидными комплексами и тормозят активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах.

Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения (головные боли, обмороки, динамические расстройства мозгового кровообращения, парезы, эписиндром, нарушения зрения и др.), фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности (выкидыши, внутриутробная гибель плода), тромбоцитопенией, реже – кровоточивостью микроциркуляторного типа, полиаллергией, другими иммунными нарушениями, склонностью к развитию ДВС-синдрома.

Принцип метода. Определение ВА в оригинальном скрининговом варианте основано на сравнительной оценке результатов в плазме больного активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ) с двумя реагентами: высокочувствительным к ВА (АПТВВА+) и низкочувствительным к ВА (АПТВВА-).

Наличие в плазме ВА ведет к сравнительно большему удлинению времени свертывания в тесте с АПТВВА+, чем с АПТВВА- -реагентом.

Это различие не выявляется при других причинах удлинения свертывания, в частности, при дефиците факторов свертывания, наличии их ингибиторов, при лечении гепарином (до концентрации гепарина 0,25 ед./мл плазмы) и непрямыми антикоагулянтами. При всех этих ситуациях имеется сходная гипокоагуляция в АПТВВА+ и АПТВВА- -тестах.

Состав набора:

1. **АПТВ-реагент с низкой чувствительностью к ВА** (АПТВВА- -реагент)(лиофильно высушенный) - 2 фл.
2. **АПТВ-реагент с высокой чувствительностью к ВА** (АПТВВА+ -реагент), 5 мл - 1 фл.
3. **Контрольная плазма**, положительная на ВА (лиофильно высушенная) - 1 фл.
4. **Кальция хлорид** (концентрированный 20:1 раствор, 0,5 М) - 2 мл - 1 фл.

Примечание: Для проведения исследований необходима также свежеполученная цитратная бедная тромбоцитами плазма здорового человека или РНП-плазма ООО фирмы «Технология-Стандарт» (кат. № 012).

1. Приготовление реагентов для анализа

1. Подготовка реагентов к работе

1.1. АПТВВА+ -реагент

АПТВВА+ -реагент входит в состав набора разведенным и готовым к использованию. Рекомендуется отливать необходимое на день работы количество реагента в отдельную пробирку, основной же флакон необходимо постоянно хранить при температуре +2... +8 °С в течение всего срока использования набора.

Перед применением встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

1.2. Разведение АПТВВА- -реагента

В один из флаконов с АПТВВА- -реагентом внести **2,5 мл** дистиллированной воды

и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2 мин, после чего полученную суспензию дополнительно гомогенизировать пипетированием, избегая образования пены. В результате получают раствор АПТВВА-реакента, который до использования должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 15 мин. Перед применением встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

1.3. Приготовление рабочего раствора кальция хлорида

В день исследования, в соответствии с потребностью, концентрированный раствор кальция хлорида из флакона развести дистиллированной водой в 20 раз (1 объем концентрированного раствора + 19 объемов воды). Получают рабочий (0,277 %) раствор кальция хлорида (далее по тексту - раствор кальция хлорида).

1.4. Разведение контрольной плазмы, положительной на ВА

Во флакон с контрольной плазмой, положительной на ВА, внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин.

Контрольная плазма разводится в день начала использования реактивов набора “Экспресс-Люпус-тест” и служит для проверки правильности выполнения анализа.

2.

3. Установка теста

1) Установка жидкостей:

В основном меню выбрать команду [Setup] → [Liquids]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти коагулометра реактивов. Выбрать создание нового реакента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реактивов.

Экран *New Liquid*

Нажмите на кнопку **New Liquid** в экране *Liquid Setup*, и тогда откроется экран *New Liquid*. В этом экране оператор может ввести все данные, имеющие отношение к новой жидкости, которая будет использоваться в системе анализатора ACL, а значит и представлена на других экранах.

Ниже перечислены поля, которые «открыты» для оператора, который может ввести в них желаемые буквенно-цифровые данные:

- LIQUID ID («Идентификационный номер жидкости»): сокращенное наименование материала (можно ввести десять знаков)
- EXTENDED NAME («Полное название»): полное название материала (можно ввести 15 знаков)
- LIQUID CODE («Код жидкости»): цифровой код материала (для кодов материалов компании IL зарезервированы номера от 1 до 500; для пользовательских кодов можно использовать номера от 501 до 999)
- LOT No. («Номер партии»): номер партии материала (8 знаков)
- EXPIRATION DATE («Срок годности»): дата, когда материал перестает быть пригодным для использования – как он указан на ярлыке изделия.

Система будет отслеживать эту дату и выдаст для оператора предупреждение, когда эта дата наступит – предупреждение будет показано на экране истории сбоев при проведении процедуры

- ASSIGNED VOLUME («Присвоенное значение объема»): количество жидкости (в мл), имеющееся в новом сосуде до начала процесса анализа (то есть объем «по умолчанию», тот, который обозначен на ярлыке изделия)

- WARNING VOLUME («Объем предупреждения»): количество жидкости (в мл), ниже которого положение схемы материала и иконка схемы реагента изменят свой цвет с зеленого на оранжевый. Это поле следует заполнять для всех реагентов, за объемом которых надлежит постоянно следить.

- ON BOARD STABILITY («Стабильность характеристик материалов после загрузки в анализатор»): это значения стабильности, указанные во вкладыше. При вводе значения времени можно использовать символ «h» для времени в часах (hours) и «d» для времени в днях (например, 24h или 1d).

Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (**наименование жидкости АРТТ TS LA1 – АПТВ реагент ВА+, АРТТ TS LA2 – АПТВ реагент ВА-, САСL2 TS – хлористый кальций, САLIB TS - контрольная плазма-калибратор положительная на ВА, RNP TS - контроль качества, ,** Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить код создаваемой жидкости, начиная с 620), Lot № (ввести номер серии реагента), Expiration Date (дата окончания срока годности), On board stability (стабильность на борту коагулометра), Assigned Volume (объем жидкости), Warning Volume (остаточный объем жидкости, при котором выдается предупреждение), Accessing Needle (контактирующая игла), Default Position (позиция по умолчанию), Liquid Type (тип жидкости).

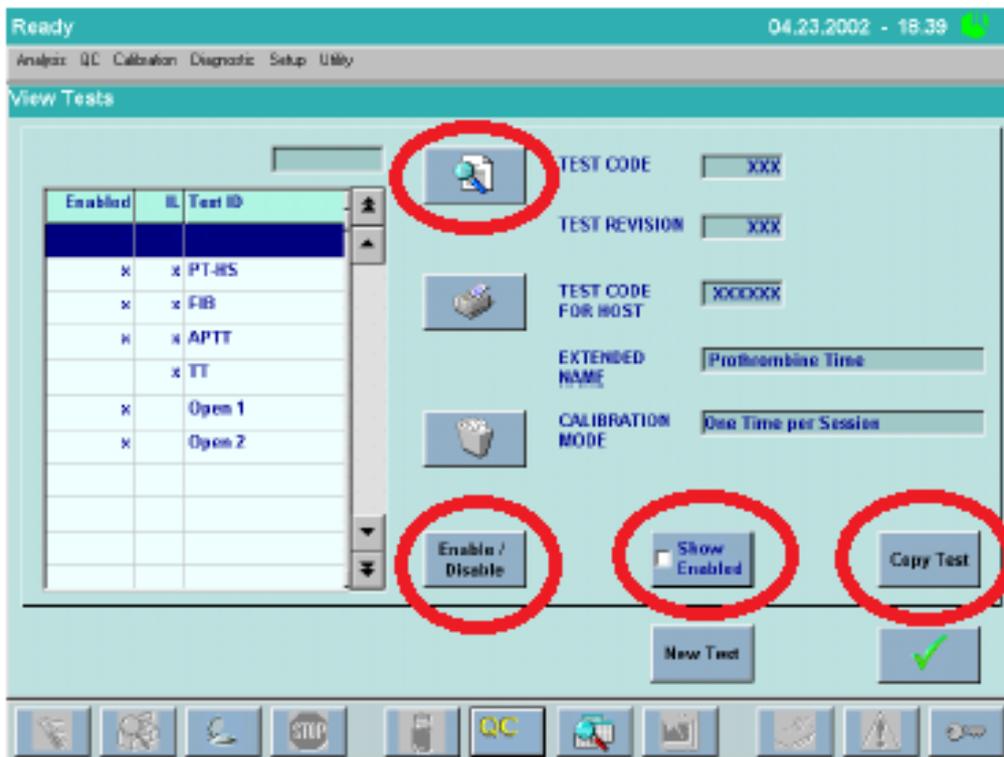
ВАЖНО!!!

При установке свойств реагентов АРТТ TS LA1, АРТТ TS LA2 - АПТВ-ВА реагенты – необходимо проставить отметку X в поле REFRIGERATED.

| № | | Liquid Id | Liquid Code | On Board Stability | Assigned Volume | Warning Volume | Accessing needle | Default Position | Liquid type |
|---|--|--------------------|-------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|
| 1 | АПТВ-реагент с высокой чувствительностью к ВА | APTT TS LA1 | 660 | 72h | 5,0 | 0,4 | Reagent | R9 | Reagent |
| 2 | АПТВ-реагент с низкой к ВА | APTT TS LA2 | 670 | 72h | 2,5 | 0,4 | Reagent | R10 | Reagent |
| 3 | CaCl ₂ | CACL2 TS | 661 | 48h | Reagent | 0,4 | Sample | R8 | Reagent |
| 4 | Контрольная плазма-калибратор, положительная на ВА | CALIB TS | 651 | 3h | 1,0 | 0,4 | Sample | A1 | Calibrator |
| 5 | РНП-плазма контроль качества | RNP TS 9 | | 3h | 1,0 | 0,4 | | | Control |
| 6 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A | | | 10 | 1.0 | Reagent | R6 | Solution |
| 7 | Промывочная жидкость – раствор 0.1 M HCL | Cleaning A2 | | | 10 | 1.0 | Reagent | R7 | Solution |

2) Установка теста:

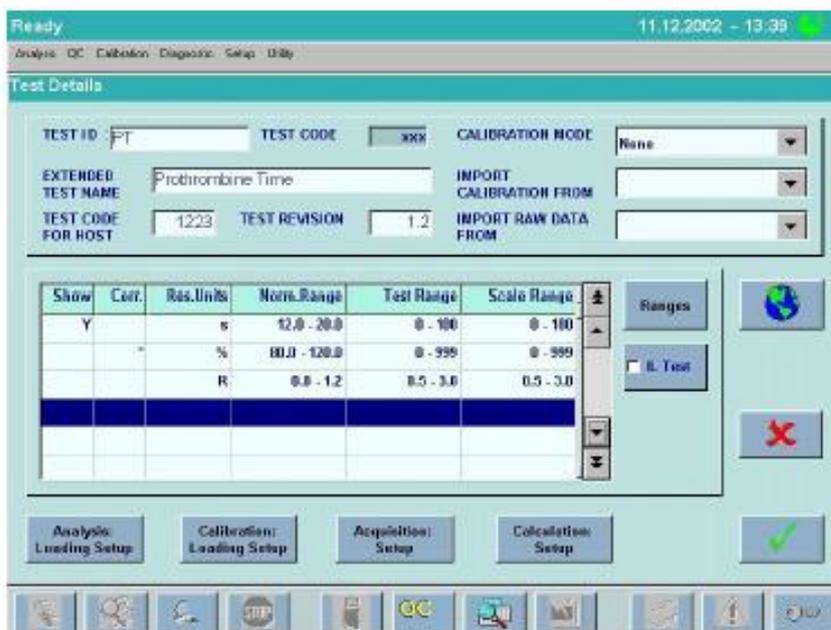
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест АРТТ SP** кнопкой [Copy Test].



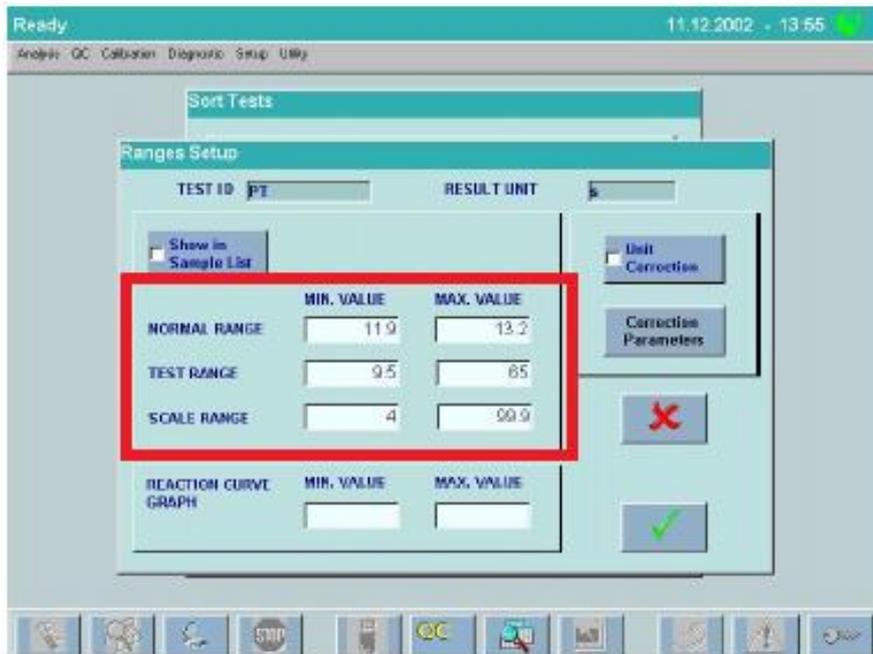
В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (**наименование новых тестов – APTT TS LA+ и APTT TS LA-**), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста – 660 и 670**), Test Code For Host (**новый код теста для ЛИС – 660 и 670**).

Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

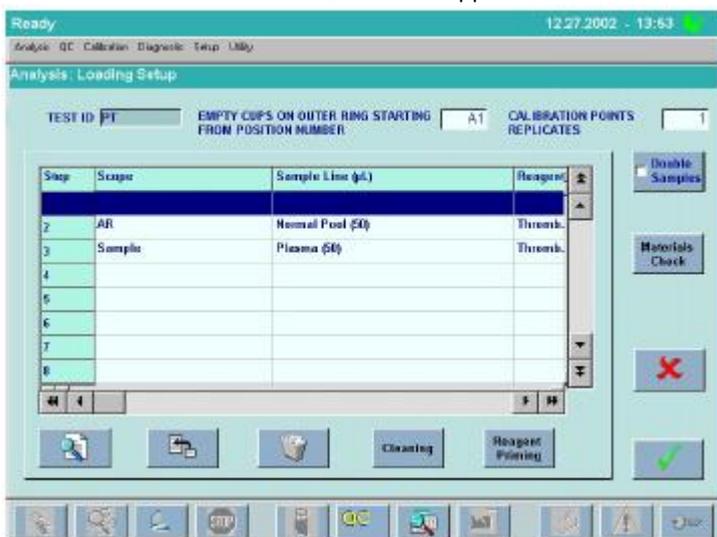
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: **NORMAL RANGE 30-42 s (для LA1), 22-33 s (для LA2), TEST RANGE – 20.000-113.000 s, SCALE RANGE – 0-300 s. Для R, TEST RANGE – 0.050-20.500 s, SCALE RANGE – 0-99 s.**



- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.

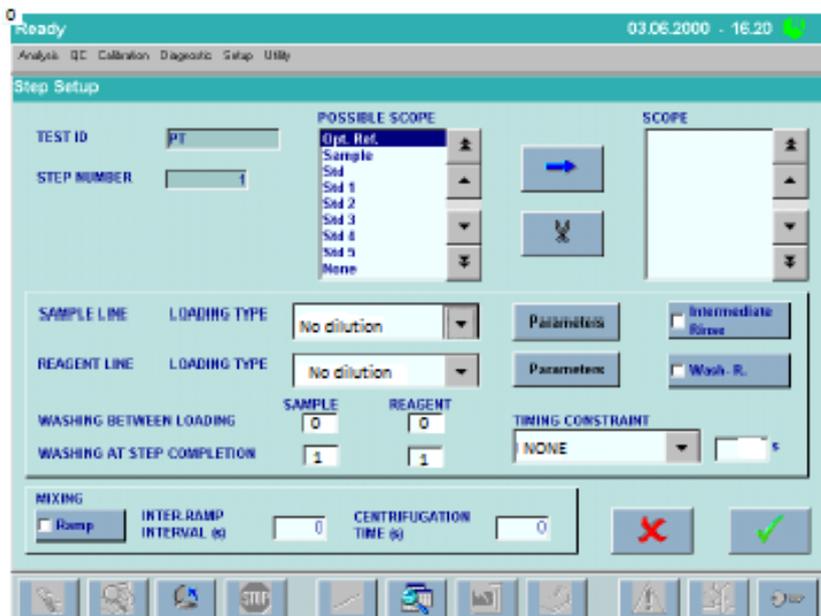


Необходимо самим построчно изменить названия реактивов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

Шаг 1

Из списка выбираем строку AR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 



| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|--|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: CALIB TS 50 мкл | INTERMEDIATE RINSE(отмечаем значком X) |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: APTT TS LA1 или LA2 50 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | NONE | 0 |

Шаг 2

Из списка выбираем строку Sample и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения

| | | | | |
|----------------------------|-------------------------|-------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Plasma 50 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: APTT TS LA1 или LA2 50 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |
| WASING BETWEEN LOADING | 3 | 3 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | SET TIMER | 180 s |
| MIXING | | | | |
| RAMP (отмечаем значком X) | INTER-RAMP INTERVAL (S) | 3 | CENTRIFUGATION TIME (S) | 60 |

Шаг 3

Из списка выбираем строку OR и входим в меню заполнения с помощью ()

Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения

| | | | | |
|--------------|--------------|-------------|--|------------------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл | WASH-R. (отмечаем значком X) |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|--------------------|--|
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 1 | 1 | SET TIMER | |

Шаг 4

Из списка выбираем строку Sample, AR. и входим в меню заполнения с помощью ()
 Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

| | | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|--|--------------------|
| SAMPLE LINE | LOADING TYPE | NO DILUTION | PARAMETERS реактивы: CACL2 TS - 50 мкл | INTERMEDIATE RINSE |
| REAGENT LINE | LOADING TYPE | | PARAMETERS | WASH-R. |
| WASING BETWEEN LOADING | 0 | 0 | TIMING CONSTRAIINT | |
| WASHING AT STEP COMPLETION | 3 | 3 | WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED | 0 |
| | | | | |

В итоге таблица в разделе **[Analysis: Loading Setup]**. должна выглядеть следующим образом:

| № | Scope | Sample line | Reagent line | Washing | Timing | MIX |
|----|------------|-------------------|------------------------|---------|--------|----------|
| PR | | Cleaning A2, None | Cleaning A, None | | | |
| 1 | AR | CALIB TS | APTT TS LA1 или LA2 | 0/1+0/1 | | |
| 2 | Sample | Plasma | APTT TS LA1 или LA2 | 3/3+3/3 | 180.0 | V |
| 3 | OR | Washing R. | Washing R. | 0/1+0/1 | | |
| 4 | Sample, AR | CACL2 TS | | 0/3+0/3 | | |

- Настройки в разделе **[Calibration: Loading Setup]** не требуется.

Затем объединяем оба теста в один профиль\мульти тест и производим расчет результатов

Чтение результатов

Вычисляют показатель **NR** по формулам:

$$R1 = t1/t2 \quad R2 = t3/t4 ; NR = R1/R2 ,$$

где: **t1** - время свертывания плазмы больного с реагентом АПТВВА+;

t2 - время свертывания контрольной нормальной плазмы с реагентом АПТВВА+;

t3 - время свертывания плазмы больного с реагентом АПТВВА-;

t4 - время свертывания контрольной нормальной плазмы с реагентом АПТВВА-;

R1 - показатель удлинения времени свертывания у больного, в сравнении с контролем, в тесте с АПТВВА+ -реагентом;

R2 - показатель удлинения времени свертывания у больного, в сравнении

с контролем, в тесте с АПТВВА-реагентом;

NR - отношение, которое количественно оценивает гипокоагуляционный эффект ВА.

У здоровых людей и больных с разными видами патологии гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель **NR** в среднем равен 0,99 (=0,10), с пределами нормальных колебаний (± 2) **от 0,79 до 1,19**. Диапазон значений NR от 1,2 до 1,3 является сомнительным результатом и требует повторного обследования, а также сопоставления с другими тестами для выявления ВА. Если NR равен или превышает **1,3**, высока вероятность наличия волчаночного антикоагулянта.

- Далее перейти в раздел сортировки теста: [Setup] →[Tests] →[Sort Test]. Убедиться, что необходимый тест находится в списке "Sorted Tests".

4) Контроль качества

В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-РНП-плазма (4 параметра: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ) – нормальный контроль.

-РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль.

-Патоплазма (4 параметра: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ) – патологический контроль.

В основном меню выбрать [QC] →[QC Setup/Review].

Из списка контролей выбрать RNP TS/PATH TS. Перейти в настройку кнопкой [Setup]. Выбрать нужный показатель (PT.TS), установить значения Unit, Target Mean, Target SD, SD Range. Сохранить изменения.