

Протокол адаптации набора реагентов

«АПТВ-ЭЛ-ТЕСТ»

(кат. № 649, 652, 731) на 100-200 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«Sysmex CA-1500»

Набор предназначен для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза – определения парциального тромбопластинового времени (АПТВ или АЧТВ). Определение АПТВ используется для выявления гипер- и гипокоагуляционных сдвигов, контроля за гепаринотерапией при тромбозах, тромбоэмболиях 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 M), 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.

Для набора кат.№ 649:

Информацию по приготовлению реагентов и условиям их хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору**.

Для набора кат.№ 652:

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

Для набора кат.№ 731:

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

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Sysmex		Ready		GP		Start									
				STAT		Lid									
Status															
Rack	ID No.	PT	Pbg	NT	V	X	IX XII AT3								
		APTT	TTO	II	VII	VIII	XI TT								
								Temp. (°C)							
								Cooler 15.0							
								R. Probe 37.0							
								Detect 1 37.0							
								2 37.0							
								Room 26.8							
								Pressure							
								2.2 kg/cm2							
								1.05 kg/cm2							
420 mmHg															
Prev															
Next															
→															
Get Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings	Rinse Probe	Special Menu								

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Sysmex		Ready		HC GP		Start									
				STAT		Lid									
Status															
Rack	ID No.	PT	Pbg	NT	V	X	IX XII AT3								
		APTT	TTO	II	VII	VIII	XI TT								
								Temp. (°C)							
								Cooler 15.0							
								R. Probe							
								Detect 1							
								2							
								Room							
								Pressure							
								2.2 kg/cm2							
								1.05 kg/cm2							
420 mmHg															
Prev															
Next															
→															
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up	Print Set Value	Return								

В основном меню выбрать команду [Settings]

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Pbg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL							
Rinse				None							
Second Dilution				0 uL				MT	II	V	VII
Diluent Vol.		None		0 uL							
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL				X	VIII	IX	XI
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL				XII	TT	AT3	APL
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL				Plg	PC	PDP	LD.FLUG
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot for PT									
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time		100 sec									
Select Test		Ret Test Name		Execute				QUIT			

Жмем на кнопку APTT

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Pbg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL							
Rinse				None							
Second Dilution				0 uL				MT	II	V	VII
Diluent Vol.		None		0 uL							
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL				X	VIII	IX	XI
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL				XII	TT	AT3	APL
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL				Plg	PC	PDP	LD.FLUG
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot for PT									
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time		100 sec									
Select Test		Ret Test Name		Execute				QUIT			

Появится экран Test Protocol Setting для APTT.

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		APTT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Pbg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL							
Rinse				None							
Second Dilution				0 uL				MT	II	V	VII
Diluent Vol.		None		0 uL							
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL				X	VIII	IX	XI
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL				XII	TT	AT3	APL
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL				Plg	PC	PDP	LD.FLUG
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot for PT									
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time		100 sec									
Select Test		Ret Test Name		Execute				QUIT			

Необходимо произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Sysmed

Ready

GP

STAT

Lid

Start

● Test Protocol ●

Parameter APTT Para. Code 5

modified 12/15/2002

Sysmex Default 0.0

① "ACTIN FS"

② "25mM Calcium Chloride"

< Reagent Position >

B1-B10 or C1-C10 = APTT FS

B1-B10 or C1-C10 = CaCl2

A2 and E3 = CA CLEAN I

● Detection Settings ●

Test Name	% End Point[%]
APTT	50

Sample Vol.	50 uL
Diluent Vol.	None
Rinse	None
Second Dilution	0 uL
Diluent Vol.	None
Rinse	None
Factor Plasma	None
Rinse (Pre./Post)	None
First Reagent	APTT FS 50 uL 60 sec
Push-out Solution	No 0 uL
Rinse (Pre./Post)	None x0 None x0
Second Reagent	CaCl2 50 uL 240 sec
Push-out Solution	No 0 uL
Rinse (Pre./Post.)	None x0 None x0
Third Reagent	None 0 uL 0 sec
Push-out Solution	No 0 uL
Rinse (Pre./Post.)	None x0 None x0
Detector Sens	Clot for APTT FS
Low Sens	
Maximum Time	180 sec

Select Test

Set TestName

Special

↑

↓

Change

Return

Сохранить изменения кнопкой [Set].

Из экрана Main Menu нажмите на кнопку [Set Reagents]. Появится экран Consumable – Расходные материалы

Sysmex

Ready

HC GP

STAT

Lid

Start

● Consumable ●

Group : 1

A2/20.0
CLEAN I

A1

C9

C10

D13

D14

D11/20.0
Control13

B12

B7

B8

C7/9.5
Thrombin

C8

D9/20.0
Control12

D10

B5/0.8
AT3

B6

C5/9.5
CaCl2

C6

D7/20.0
Control11

D8

B3

B4

C3/0.9
ActinFSL

C4

D5

D6

A1/8.5
PC

B2

C1/9.5
Innovin

C2/9.5
NT

D3

D4/0.9
F11

B9/8.5
Plg

B10

D1/6.8
P5

D2

E3/20.0
CLEAN I

E2

E1/15.0
OV30

#3
20

#2
50

#1
50

Select Group

Return

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте АРТТ, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт» - АСТIN FS на АРТВ-реагент, СаСl2 на хлористый кальций из набора.

ВАЖНО: несмотря на одинаковость названий, хлористый кальций следует использовать только из того набора, из которого используется АРТВ-реагент.

2. Осуществление контроля 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

Протокол адаптации набора реагентов
«Мультитех-Фибриноген»
для автоматических коагулометров
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«Sysmex CA-1500»

Назначение:

Набор предназначен для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови **на автоматических коагулометрах**, без предварительного разведения исследуемой плазмы.

Характеристика набора

Принцип метода заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Clauss). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

1. Приготовление реагентов для анализа

Информацию составу набора, по приготовлению реагентов и условиям их хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Sysmex	Ready	GP	STAT	Lid	Start
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3			
		APTT TFO II VII VIII XI TT			
					Cooler 15.0
					R. Probe 37.0
					Detect 1 37.0
					2 37.0
					Room 26.8
					Pressure
					2.2 kg/cm2
					1.05 kg/cm2
					420 mmHg
					Prev
					Next
					→
Set Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings
					Rinse Probe
					Special Menu

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Symex	Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3	Cooler 15.0		
		APTT TPO II VII VIII XI TT	R. Probe		
			Detect 1		
			2		
			Room		
			Pressure		
			2.2 kg/cm2		
			1.05 kg/cm2		
			420 mmHg		
			Prev		
			Next		
			→		
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up
				Print Set/Value	Return

В основном меню выбрать команду [Settings].

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Symex	Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●		Parameter Selection			
Parameter	PT	Para. Code	4	PT	APTT
Sample Vol.		50 uL		Fbg	TPO
Diluent Vol.	OV30	0 uL		NT	II
Rinse	None			V	VII
Second Dilution		0 uL		X	VIII
Diluent Vol.	None	0 uL		IX	XI
Rinse	None			XII	TT
Factor Plasma	None	0 uL		AT3	APL
Push-out Solution	No	0 uL		Plg	FC
Rinse(Pre./Post.)	None	None		FDP	LD.FLUS
First Reagent	PT	50 uL			
Push-out Solution	No	0 uL			
Rinse(Pre./Post.)	None	None			
Second Reagent	None	0 uL			
Push-out Solution	No	0 uL			
Rinse(Pre./Post.)	None	None			
Third Reagent	None	0 uL			
Push-out Solution	No	0 uL			
Rinse(Pre./Post.)	None	None			
Detector	Clot	for PT			
Sensitivity	Low Sens				
Maximum Time	100 sec				
OK	Cancel	Back	Quit	QUIT	

Жмем на кнопку Fbg.

Synex		Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●						
Parameter	PT	Para. Code	4	Parameter Selection		
Sample Vol.		50 uL		PT	APTT	Fbg
Diluent Vol.	OV30	0 uL				TTO
Rinse		None		MT	II	V
Second Dilution		0 uL				VII
Diluent Vol.	None	0 uL		X	VIII	IX
Rinse		None				XI
Factor Plasma	None	0 uL		XII	TT	AT3
Push-out Solution	No	0 uL				APL
Rinse(Pre./Post.)	None	None		Plg	PC	PDP
First Reagent	PT	50 uL				ED.FUG
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None	None				
Second Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None	None				
Third Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None	None				
Detector	Clot for PT					
Sensitivity	Low Sens					
Maximum Time	100 sec					
Select Test	Set Test Name	Special		QUIT		

Появится экран Test Protocol Setting для Fbg.

Synex		Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●						
Parameter	Fbg	Para. Code	4	Parameter Selection		
Sample Vol.		50 uL		PT	APTT	Fbg
Diluent Vol.	OV30	0 uL				TTO
Rinse		None		MT	II	V
Second Dilution		0 uL				VII
Diluent Vol.	None	0 uL		X	VIII	IX
Rinse		None				XI
Factor Plasma	None	0 uL		XII	TT	AT3
Push-out Solution	No	0 uL				APL
Rinse(Pre./Post.)	None	None		Plg	PC	PDP
First Reagent	PT	50 uL				ED.FUG
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None	None				
Second Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None	None				
Third Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None	None				
Detector	Clot for PT					
Sensitivity	Low Sens					
Maximum Time	100 sec					
Select Test	Set Test Name	Special		QUIT		

Необходимо произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Sysmex	Ready	GP	STAT	Lid	Start
--------	-------	----	------	-----	-------

● Test Protocol ●

Parameter **Fbg** Para. Code **6** modified 12/15/2002
Sysmex Default 0.0

Sample Vol.	50 uL
Diluent Vol.	None
Rinse	None
Second Dilution	0 uL
Diluent Vol.	None
Rinse	None
Factor Plasma	None
Rinse (Pre./Post.)	None
First Reagent	Fbg MFU 100 uL 60 sec
Push-out Solution	No 0 uL
Rinse (Pre./Post.)	None x0 Clean I x1
Second Reagent	None 0 uL 0 sec
Push-out Solution	No 0 uL
Rinse (Pre./Post.)	None x0 None x0
Third Reagent	None 0 uL 0 sec
Push-out Solution	No 0 uL
Rinse (Pre./Post.)	None x0 None x0
Detector	Clot Low Sens for Fbg
Sens	Low Sens
Maximum Time	150 sec

① "Multifibren U"
< Reagent Position >
B1-B10 or C1-C10 = Fbg MFU
A2 and E3 = CA CLEAN I

● Detection Settings ●	
Test Name	% End Point [%]
Fbg	50

Select Test	Set TestName	Special	↑	↓	Change	Return
-------------	--------------	---------	---	---	--------	--------

1) Установка реагентов:

В основном меню выбрать команду [Set reagents] . Отобразится список реактивов, загруженных на борт коагулометра.

Sysmex	Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
--------	-------	-------	------	-----	-------

● Reagent Position Setting ●

Group : 1

A2/0.0 CLEAN I		D13		D14	
A1		C9	C10	D11/0.0 Control3	B12
E7	B8	C7/0.0 Thrombin	C8	D9/0.0 Control2	D10
B5/0.0 AT3	B6	C5/0.0 CaCl2	C6	D7/0.0 Control1	D8
E3	B4	C3/0.0 ActinPSL	C4	D5	D6
B1/0.0 PC	B2	C1/0.0 Innovin	C2/0.0 MT	D3	D4/0.0 F11
		B9/0.0 Flg	B10	D1/0.0 PS	D2

Change Group

Return

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте Fbg, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт» согласно инструкции, прилагаемой к набору.

В качестве реагента Fbg MFU (Multifibren U) выступает рабочий раствор тромбина,.

2) Настройка процедуры калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard curve]. Выбрать тест (Fbg) из списка кнопкой [Select Test].

Sysmax		Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Standard Curve -PT- Current 97/ 6/24 Validated						
PT %	Clot Time	Calc.	Parameter Selection			
100.0 %	12.0 sec	100.5 %	PT	APTT	Fbg	TTC
50.0 %	15.0 sec	51.0 %	NT	II	V	VII
25.0 %	M 20.0 sec	24.0 %	X	VIII	IX	XI
Current	17.0 sec	46.0 %	XII	TT	AT3	APL
Normal	12.0 sec		Fbg	PC	PCF	ED.HUS
ISI	2.00					
Name Lot # Exp.Date OV30 CW-820 98/ 8/20 PT TPC-820 98/ 8/20 Calibrator CRP-820 98/ 8/20			Quit			

В основном меню выбрать команду [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать Fbg.

Кнопкой [Change Mode] выбрать ручной ввод данных [Manual Entry].

Установить местонахождение калибратора кнопкой [Sampler/Holder] по значению Sampler.

Сохранить изменения кнопкой [Set].

Sysmax		Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Standard Curve Manual Ent Current 97/ 6/24						
Fbg						
Fbg g/l	Clot Time		Manual Entry of Standard data			
100.0 %	12.0 sec		Fbg g/l 100.0			
50.0 %	15.0 sec		7	8	9	
25.0 %	M 20.0 sec		4	5	6	
Current	17.0 sec		1	2	3	
Normal	12.0 sec		0		ENTER	
ISI	2.00		C	.		
Name Lot # OV30 CW-820 PT TPC-820 Calibrator CRP-820			Del	QUIT		

С помощью цифровой панели выставить концентрацию фибриногена каждого из пяти калибраторов набора «Фибриноген-калибратор». Затем нажмите на кнопку [Update]. Меню в нижней части экрана будет переключено на меню обновления кривой калибровки.

Далее необходимо провести получение времени свертывания для каждого из калибраторов.

Помещаем калибровочную плазму (калибраторы) в штатив как образцы, определяем их время свертывания и присваиваем эти цифры каждому из значений соответствующих концентраций фибриногена в этой же панели.

3) Подтверждение калибровки:

Пользуясь экраном кривой калибровки, проверьте вновь полученную кривую калибровки. Затем решите, принять ее или нет.

(2) Выберите параметр анализа, кривая калибровки которого должна быть проверена. Нажмите на кнопку [Select Test] для вывода окна выбора параметров. Затем нажмите на кнопку параметра анализа, для которого должна быть проверена кривая калибровка.

(3) Проверьте кривую калибровки; затем нажмите на кнопку [Update]. Меню в нижней части экрана будет переключено на меню обновления кривой калибровки.

(4) Определите, принять ли новую кривую калибровки; затем нажмите на соответствующую кнопку.

4) Ручная корректировка калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать Fbg.

Далее выбрать ручной ввод данных кнопкой [Manual Entry].

Fbg.g/l	Clot Time
100.0 %	12.0 sec
50.0 %	15.0 sec
25.0 %	M 20.0 sec

Current	17.0 sec
Normal	12.0 sec
ISI	2.00

Name	Lot #
CV30	CW-820
PT	TPC-820
Calibrator	CRP-820

Сохранить изменения в калибровочной кривой нажав кнопку [Update].

2. Осуществление контроля 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

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

«Sysmex CA-1500»

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.

1. Приготовление реагентов для анализа

Разведение Техпластина.

Информацию по приготовлению реагента и условиям его хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

-Разведение контрольной плазмы.

Информацию по приготовлению реагента и условиям его хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Symex	Ready		GP		Start
			STAT	Lid	
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3			Cooler 15.0
		APTT TPO II VII VIII XI TT			R. Probe 37.0
					Detect 1 37.0
					2 37.0
					Room 26.8
					Pressure
					2.2 kg/cm2
					1.05 kg/cm2
					420 mmHg
					Prev
					Next
					→
Set Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings
				Rinse Probe	Special Menu

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Symex	Ready		HC GP		Start
			STAT	Lid	
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3			Cooler 15.0
		APTT TPO II VII VIII XI TT			R. Probe
					Detect 1
					2
					Room
					Pressure
					2.2 kg/cm2
					1.05 kg/cm2
					420 mmHg
					Prev
					Next
					→
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up
				Print Set Value	Return

- В основном меню выбрать команду [Settings] → [Analysis settings] → [Test Protocol].

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Sysmex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Plg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL				MT	II	V	VII
Rinse				None				X	VIII	IX	XI
Second Dilution				0 uL				XII	TT	AT3	APL
Diluent Vol.		None		0 uL				Plg	PC	PDP	DD.FLUG
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot for PT									
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time				100 sec							
Select Test		Set Test Name		Special							QUIT

Жмем на кнопку PT.

Sysmex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Plg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL				MT	II	V	VII
Rinse				None				X	VIII	IX	XI
Second Dilution				0 uL				XII	TT	AT3	APL
Diluent Vol.		None		0 uL				Plg	PC	PDP	DD.FLUG
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot for PT									
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time				100 sec							
Select Test		Set Test Name		Special							QUIT

Появится экран Test Protocol Setting для PT.

Sysmex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4					
Sample Vol.				50 uL				Maximum Time [sec]			
Diluent Vol.		OV30		0 uL				100			
Rinse				None				7	8	9	
Second Dilution				0 uL				4	5	6	
Diluent Vol.		None		0 uL				1	2	3	
Rinse				None				0			ENTER
Factor Plasma		None		0 uL				C			
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL		180 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL		0 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL		0 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot for PT									
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time				100 sec							
Select Test		Set Test Name		Special							QUIT

Необходимо произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Sysmex		Ready		GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		modified 3/27/2003			
Sample Vol.		None		50 uL				Sysmex Default 0.0			
Diluent Vol.		None		0 uL							
Rinse		None		None							
Second Dilution		None		0 uL							
Diluent Vol.		None		0 uL							
Rinse		None		None							
Factor Plasma		None		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT TS 131		100 uL		60 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		None		x0		None		x0			
Second Reagent		None		0 uL		0 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		None		x0		None		x0			
Third Reagent		None		0 uL		0 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		None		x0		None		x0			
Detector Sens		Clot		Low Sens		for PT THS					
Maximum Time				120 sec							
Select Test		Set TestName		Special		↑		↓		Change	
										Return	

① Техпластин

< Reagent Position >

B1-B10 or C1-C10 = PT THS

A2 and E3 = CA CLEAN I

● Detection Settings ●

Test Name	% End Point [%]
PT.TS	50

⚠ Maximum Time sets up 120 seconds

1) Установка реагентов:

В основном меню выбрать команду [Set reagents] . Отобразится список реактивов, загруженных на борт коагулометра.

Sysmex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Reagent Position Setting ●											
Group : 1											
A2/0.0 CLEAN I				D13		D14					
A1		C9		C10		D11/0.0 Control3		B12			
E7		B8		C7/0.0 Thrombin		C8		D9/0.0 Control2		D10	
E5/0.0 AT3		B6		C5/0.0 CaCl2		C6		D7/0.0 Control1		D8	
E3		B4		C3/0.0 ActinPSL		C4		D5		D6	
E1/0.0 PC		B2		C1/0.0 Innovin		C2/0.0 MT		D3		D4/0.0 F11	
				B9/0.0 Flg		B10		D1/0.0 P5		D2	
Change Group										Return	

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте PT, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт» согласно инструкции, прилагаемой к набору.

2) Настройка процедуры калибровки:

1. В основном меню выбрать команду [Standard curve]. Выбрать тест (PT) из списка кнопкой [Select Test].

The screenshot shows the Sysmex calibration interface. At the top, it says 'Sysmex', 'Ready', 'HC GP', 'STAT', 'Lid', and 'Start'. Below this, the 'Standard Curve' menu is active, showing '-PT-' and 'Current 97/ 6/24 Validated'. A table displays PT % (100.0 %, 50.0 %, 25.0 %) and Clot Time (12.0 sec, 15.0 sec, M 20.0 sec). The 'Current' value is 17.0 sec and 46.0 %, while the 'Normal' value is 12.0 sec. The 'ISI' value is 2.00. A 'Parameter Selection' grid on the right lists various tests: PT, APTT, Fbg, TPO, NT, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, TT, AT3, APL, Plg, PC, FDP, DD.PLUG. The 'PT' button is highlighted with a red box. At the bottom, there are buttons for 'Select Tests', 'Change Sample', 'Auto Dil', 'Manual Entry', and 'Quit'.

С помощью цифровой панели выставить концентрацию протромбина по Квику в калибраторе (в случае если используется пул плазмы от 3-5 здоровых людей значение принять за 100%). Переместите курсор на "Assay Sheet Value"; затем нажмите на кнопку [ENTER]. При нажатии на кнопку [ENTER], введенное значение будет установлено.

Также устанавливается значение МИЧ (ISI) из паспорта к набору и время свертывания в секундах контрольной плазмы из ее паспорта.

Кнопкой [Change Mode] выбрать режим Auto Dil.

Далее необходимо выставить разведения калибратора для калибровочных точек и количество повторений для измерения каждой точки: 1/1, 1/2, 1/4, 1/8. . Переместите курсор на "Dil. Ratio"; затем нажмите на кнопку [Select Dil. Ratio]. Появится окно Select Dilution Ratio. Изменить отношения с использованием кнопки [Select dilution ratio].

Установить местонахождение калибратора кнопкой [Sampler/Holder] по значению Sampler. Сохранить изменения кнопкой [Set].

3) Запуск калибровки:

Помещаем калибровочную плазму в штатив [Rack].

В основном меню выбрать команду [Work list]. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Work List]. Появится экран Work Load List.

Symmax	Ready		HC GP		STAT		Lid	Start
Work Load List		< Register Rack >		Micro (M) : Reflex (R)				
Profile #1	Profile #2	PT	APTT	Fbg	TTO	NT	Other Tests	
Rack No. 000001		PT	Fbg	NT	V	X	IX	XII
Tube Pos.	ID No.	APTT	TTO	II	VII	VIII	XI	Opt.
01								*R* 1
02								*R* 1
03								*R* 1
04								*R* 1
05								*R* 1
06								*R* 1
07								*R* 1
08								*R* 1
09								*R* 1
10								*R* 1
Rack		Stat Holder	Reagent Holder	Micro		Reflex		
Rack No. Entry		ID No. Entry	Repeat	H C	Sample Specific	Standard Curve		Main Menu

Нажмите на кнопку положения установки калибратора (кнопка [Rack]).

Нажмите на кнопку [Standard Curve]. (При использовании штатива, кнопка будет выведена только при отсутствии установки заказа). Появится экран установок параметров кривой.

Symmax	Ready		HC GP		STAT		Lid	Start
Standard Curve Parameter Settings								
PT	APTT	Fbg	TTO	NT				
Rack	Rack	Rack	Holder	Rack				
Auto Dil.	Auto Dil.	Manual Dil	Auto Dil.	Auto Dil.				
HA	HA	HA	HA	HA				
Holder	Holder	Holder	Holder	Holder				
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.				
HA	HA	HA	TT	AT3				
Holder	Holder	Holder	Rack	Rack				
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.				
Return								

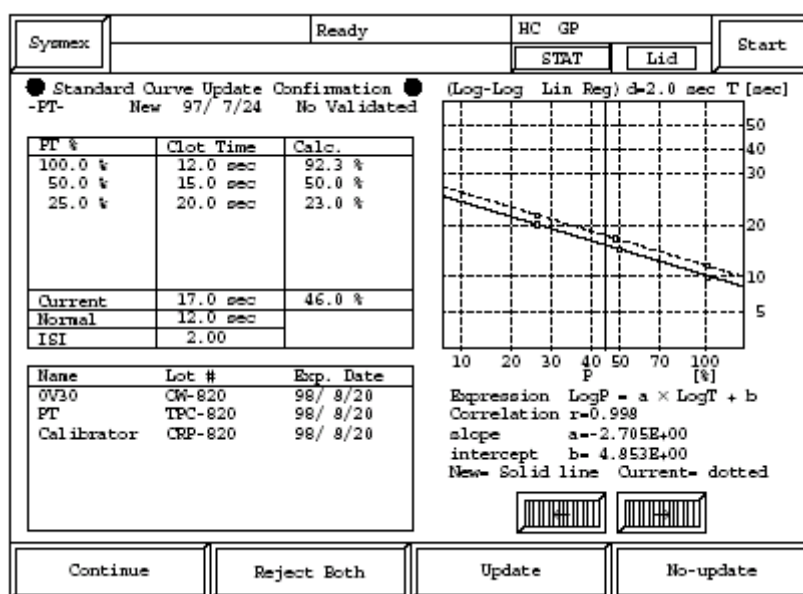
При выборе теста, его иконка будет попеременно меняться от "○" (вычислять) до "—" (не вычислять). Необходимо установить "○". В настройках должны быть отражены опции проверки: "Rack" "auto dil." Вернуться в предыдущее окно кнопкой [Return]. Перед запуском убедиться, что калибратор установлен в штатив для образцов и запустить калибровку кнопкой [Start].

4) Подтверждение калибровки:

Пользуясь экраном кривой калибровки, проверьте вновь полученную кривую калибровки. Затем решите, принять ее или нет.

(1) Выведите экран кривой калибровки. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать PT.TS. Появится экран кривой калибровки. Если кривая калибровки – новая, на экране будут одновременно выведены текущая и новая кривые калибровки.

(2) Проверьте кривую калибровки, определитесь, следует ли ее принять, если «ДА» - нажмите на кнопку [Update]. Меню в нижней части экрана будет переключено на меню обновления кривой калибровки.



5) Ручная корректировка калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать PT.TS.

Далее выбрать ручной ввод данных кнопкой [Manual Entry].

Standard Curve Manual Entry
 -PT- Current 97/ 6/24

PT %	Clot Time
100.0 %	12.0 sec
50.0 %	15.0 sec
25.0 %	20.0 sec
Current 17.0 sec	
Normal 12.0 sec	
ISI 2.00	

Name Lot # Exp. Date
 OV30 CW-820 98/ 8/20
 PT TPC-820 98/ 8/20
 Calibrator CRP-820 98/ 8/20

Manual Entry of Standard data
 PT % 100.0
 Numeric keypad with buttons: 7, 8, 9, 4, 5, 6, 1, 2, 3, 0, ENTER, C, ., Del, QUIT

Здесь можно внести данные предыдущих настроек калибровки. Сохранить изменения в калибровочной кривой нажав кнопку [Update].

2. Осуществление контроля 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

Протокол адаптации набора реагентов

«Тромбо -ТЕСТ»

производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»

для автоматического коагулометра

«Sysmex CA-1500»

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:

Информацию составу набора, по приготовлению реагентов и условиям их хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Sysmex	Ready	GP	STAT	Lid	Start
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3 APTT TFC II VII VIII XI TT	Cooler 15.0 R. Probe 37.0 Detect 1 37.0 2 37.0 Room 26.8		
					Pressure
					2.2 kg/cm2 1.05 kg/cm2 420 mmHg
					Prev
					Next
					→
Get Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings
					Rinse Probe
					Special Menu

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Symex	Ready		HC GP		STAT		Lid	Start
Status								
Rack	ID No.	PT	Pbg	NT	V	X	IX	XII
		APTT	TTO	II	VII	VIII	XI	AT3
Temp. (°C)								
Cooler 15.0								
R. Probe								
Detect 1								
2								
Room								
Pressure								
2.2 kg/cm2								
1.05 kg/cm2								
420 mmHg								
Prev								
Next								
→								
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up	Print SetValue	Return	

- В основном меню выбрать команду [Settings] → [Analysis settings] → [Test Protocol].

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Symex	Ready		HC GP		STAT		Lid	Start
● Test Protocol ●								
Parameter		PT	Para. Code	4	Parameter Selection			
Sample Vol.			50 uL		PT	APTT	Pbg	TTO
Diluent Vol.	OV30		0 uL					
Rinse		None			MT	II	V	VII
Second Dilution		0 uL						
Diluent Vol.	None	0 uL			X	VIII	IX	XI
Rinse	None	None						
Factor Plasma	None	0 uL			XII	TT	AT3	AHL
Push-out Solution	No	0 uL						
Rinse(Pre./Post.)	None	None			Plg	FC	PDP	ED.FUS
First Reagent	PT	50 uL						
Push-out Solution	No	0 uL						
Rinse(Pre./Post.)	None	None						
Second Reagent	None	0 uL						
Push-out Solution	No	0 uL						
Rinse(Pre./Post.)	None	None						
Third Reagent	None	0 uL						
Push-out Solution	No	0 uL						
Rinse(Pre./Post.)	None	None						
Detector		Clot	for PT					
Sensitivity		Low Sens						
Maximum Time		100 sec						
Select Test	Set Test Name	Special			QUIT			

Жмем на кнопку TT

Sysmex		Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●			Parameter Selection			
Parameter	PT	Para. Code 4				
Sample Vol.		50 uL	PT	APTT	Plg	TTO
Diluent Vol.	OV30	0 uL	MT	II	V	VII
Rinse	None	None	X	VIII	IX	XI
Second Dilution		0 uL	XII	TT	AT3	APL
Diluent Vol.	None	0 uL	Plg	PC	PDP	DD.FLUG
Rinse	None	None				
Factor Plasma	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
First Reagent	PT	50 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
Second Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
Third Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
Detector	Clot for PT					
Sensitivity	Low Sens					
Maximum Time	100 sec					
Select Test	Set TestName	Special	QUIT			

Появится экран Test Protocol Setting для TT.

Если есть необходимость - произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Sysmex		Ready	GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●						
Parameter	TT	Para. Code	51	modified 3/15/2003		
Sample Vol.		50 uL		Sysmex Default 0.0		
Diluent Vol.	None	0 uL				
Rinse	None	None				
Second Dilution		0 uL				
Diluent Vol.	None	0 uL				
Rinse	None	None				
Factor Plasma	None	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
First Reagent	Test Thr	100 uL	60 sec	① "Test Thrombin Reagent"		
Push-out Solution	No	0 uL		< Reagent Position >		
Rinse (Pre./Post.)	None	x0	Clean I	x1	B1-B10 or C1-C10 = Test Thr	
Second Reagent	None	0 uL	0 sec	A2 and E3 = CA CLEAN I		
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	x0	None	x0		
Third Reagent	None	0 uL	0 sec			
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	x0	None	x0		
Detector	Clot for TT					
Sens	Low Sens					
Maximum Time	150 sec					
Select Test	Set TestName	Special	↑	↓	Change	Return

● Detection Settings ●

Test Name	% End Point[%]
TT	30

Сохранить изменения кнопкой [Set].

Из экрана Main Menu нажмите на кнопку [Set Reagents]. Появится экран Consumable – Расходные материалы

Symex	Ready				HC GP	STAT	Lid	Start	
Consumable Group : 1								React.Tube Supply	Rinse
A2/20.0 CLEAN I				D13	D14	Tube Trash Box		Waste	
A1		C9	C10	D11/20.0 Control13	B12				
B7	B8	C7/9.5 Thrombin	C8	D9/20.0 Control12	D10				
B5/0.8 AT3	B6	C5/9.5 CaCl2	C6	D7/20.0 Control11	D8			B3/20.0 CLEAN I	
B3	B4	C3/0.9 ActinPSL	C4	D5	D6			E2	
B1/8.5 PC	B2	C1/9.5 Innovin	C2/9.5 NT	D3	D4/0.9 F11			E1/15.0 OV30	
		E9/8.5 Plg	E10	D1/6.8 P5	D2				
Select Group								Return	

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте ТТ, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт».

2. Осуществление контроля качества

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

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

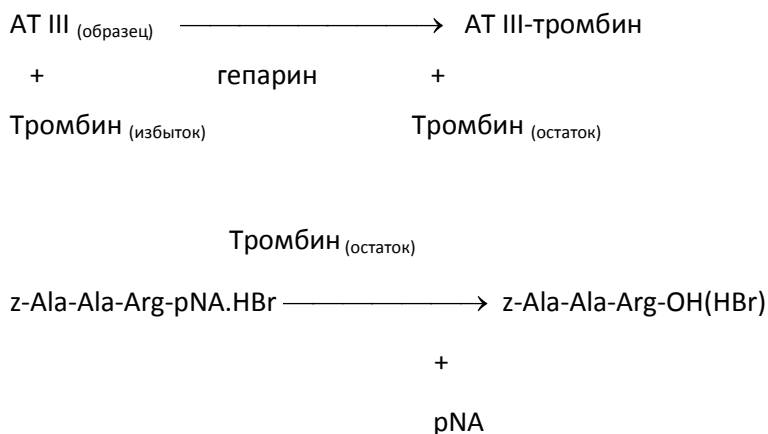
-РНП-плазма (9 параметров: ПВ, АПТВ, ФГ, ТВ, уровень факторов VIII, IX, уровень АТ, уровень ПГ, активность протеина С) – нормальный контроль

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

Протокол адаптации набора реагентов
«Хромотех-Антитромбин-Авто»
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«Sysmex CA-1500»

Набор ХромоТех-Антитромбин-Авто 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.

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.



1. Приготовление реагентов для анализа

Информацию составу набора, по приготовлению реагентов и условиям их хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Symex	Ready		GP		Start
			STAT	Lid	
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3			Cooler 15.0
		APTT TPO II VII VIII XI TT			R. Probe 37.0
					Detect 1 37.0
					2 37.0
					Room 26.8
					Pressure
					2.2 kg/cm2
					1.05 kg/cm2
					420 mmHg
					Prev
					Next
					→
Set Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings
					Rinse Probe
					Special Menu

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Symex	Ready		HC GP		Start
			STAT	Lid	
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Fbg NT V X IX XII AT3			Cooler 15.0
		APTT TPO II VII VIII XI TT			R. Probe
					Detect 1
					2
					Room
					Pressure
					2.2 kg/cm2
					1.05 kg/cm2
					420 mmHg
					Prev
					Next
					→
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up
					Print Set Value
					Return

В основном меню выбрать команду [Settings].

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Plg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL				MT	II	V	VII
Rinse				None				X	VIII	IX	XI
Second Dilution				0 uL				XII	TT	AT3	APL
Diluent Vol.		None		0 uL				Plg	PC	PDP	DD.FLUS
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot		for PT							
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time				100 sec							
Select Test		Set Test Name		Special							QUIT

Жмем на кнопку AT3

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PT		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Plg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL				MT	II	V	VII
Rinse				None				X	VIII	IX	XI
Second Dilution				0 uL				XII	TT	AT3	APL
Diluent Vol.		None		0 uL				Plg	PC	PDP	DD.FLUS
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot		for PT							
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time				100 sec							
Select Test		Set Test Name		Special							QUIT

Появится экран Test Protocol Setting для AT3.

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		AT3		Para. Code		4		Parameter Selection			
Sample Vol.				50 uL				PT	APTT	Plg	TTO
Diluent Vol.		OV30		0 uL				MT	II	V	VII
Rinse				None				X	VIII	IX	XI
Second Dilution				0 uL				XII	TT	AT3	APL
Diluent Vol.		None		0 uL				Plg	PC	PDP	DD.FLUS
Rinse				None							
Factor Plasma		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
First Reagent		PT		50 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Second Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Third Reagent		None		0 uL							
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse(Pre./Post.)		None		None							
Detector		Clot		for PT							
Sensitivity		Low Sens									
Maximum Time				100 sec							
Select Test		Set Test Name		Special							QUIT

Необходимо произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Systemex		Ready		GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		AT3		Para. Code		30		modified 12/27/2002			
Sample Vol.		4 uL		Diluent Vol.		NaCl 130 uL		Rinse None			
Second Dilution		14 uL		Diluent Vol.		None 0 uL		Rinse None			
Factor Plasma		None 0 uL		Rinse (Pre./Post)		None None		① "Thrombin"			
First Reagent		AT3Thro 100 uL 30 sec		Push-out Solution		No 0 uL		② "Substrate"			
Rinse (Pre./Post)		Clean I x1 Clean I x1		Second Reagent		AT3Subs 50 uL 240 sec		< Reagent Position >			
Push-out Solution		No 0 uL		Rinse (Pre./Post)		None x0 None x0		B1-B10 or C1-C10 = AT3Thro			
Third Reagent		None 0 uL 0 sec		Push-out Solution		No 0 uL		B1-B10 or C1-C10 = AT3Subs			
Rinse (Pre./Post)		None x0 None x0		Detector		Chromogeni for AT3		E1 = OVB			
Sens/Wavelength		Low Sens / 405 nm Inc		Analysis Range		60 sec		A2 and E3 = CA CLEAN I			
Select Test		Set TestName		Special		↑		↓		Change	
Return											

Обязательно

1) Установка реагентов:

В основном меню выбрать команду [Set reagents] . Отобразится список реагентов, загруженных на борт коагулометра.

Systemex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Reagent Position Setting ●											
Group : 1											
A2/0.0 CLEAN I				D13		D14					
A1		C9		C10		D11/0.0 Control3		E12			
E7		B8		C7/0.0 Thrombin		C8		D9/0.0 Control2		D10	
B5/0.0 AT3		B6		C5/0.0 CaCl2		C6		D7/0.0 Control1		D8	
E3		B4		C3/0.0 ActinPSL		C4		D5		D6	
E1/0.0 PC		B2		C1/0.0 Innovin		C2/0.0 NT		D3		D4/0.0 F11	
				B9/0.0 Flg		B10		D1/0.0 P5		D2	
Change Group											
Return											

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте AT3, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт» согласно инструкции, прилагаемой к набору.

В качестве реагента AT3Thro выступает рабочий раствор тромбина, AT3Subs — раствор хромогенного субстрата, NACL — физиологический раствор 0,9% хлорида натрия (NaCl 0,9%), в состав набора не входит. В штативе нужно использовать гнезда, которые запрограммировано для AT3Thro, AT3Subs и NACL.

2) Настройка процедуры калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard curve]. Выбрать тест (AT3) из списка кнопкой [Select Test].

Нажать [Analysis Settings]

The screenshot shows the SYMEX GP interface. At the top, there are status indicators: 'Symex', 'Ready', 'GP', 'STAT', 'Lid', and a 'Start' button. Below this, the 'Standard Curve' menu is active, displaying 'PT- Current 97/ 6/24 Validated'. The interface is divided into several sections:

- PT % Table:**

PT %	Clot Time	Calc.
100.0 %	12.0 sec	100.5 %
50.0 %	15.0 sec	51.0 %
25.0 %	20.0 sec	24.0 %
Current	17.0 sec	46.0 %
Normal	12.0 sec	
ISI	2.00	
- Parameter Selection Grid:** A grid of buttons for selecting parameters. The 'AT3' button is highlighted with a red box. Other buttons include PT, APTT, Fbg, TPO, NT, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, TT, APL, Plg, PC, FDP, ED.FLUS, and several empty slots.
- Table:**

Name	Lot #	Exp. Date
CV30	OW-820	98/ 8/20
PT	TPC-820	98/ 8/20
Calibrator	CRP-820	98/ 8/20
- Bottom Buttons:** A row of buttons including 'Select Test', 'Change Mode', 'Analysis Settings', 'Sampler/Holder', and 'Quit'.

Кнопкой [Change Mode] выбрать режим Auto Dil.

С помощью цифровой панели выставить концентрацию антитромбина III в калибраторе. Переместите курсор на "Assay Sheet Value"; затем нажмите на кнопку [ENTER]. При нажатии на кнопку [ENTER], введенное значение будет установлено.

Далее необходимо выставить разведения калибратора для калибровочных точек и количество повторений для измерения каждой точки: 1/1, 1/2, 1/4, 1/8. . Переместите курсор на "Dil. Ratio"; затем нажмите на кнопку [Select Dil. Ratio]. Появится окно Select Dilution Ratio. Изменить отношения с использованием кнопки [Select dilution ratio].

Установить местонахождение калибратора кнопкой [Sampler/Holder] по значению Sampler. Сохранить изменения кнопкой [Set].

3) Запуск калибровки:

Помещаем калибровочную плазму в [Rack] штатив.

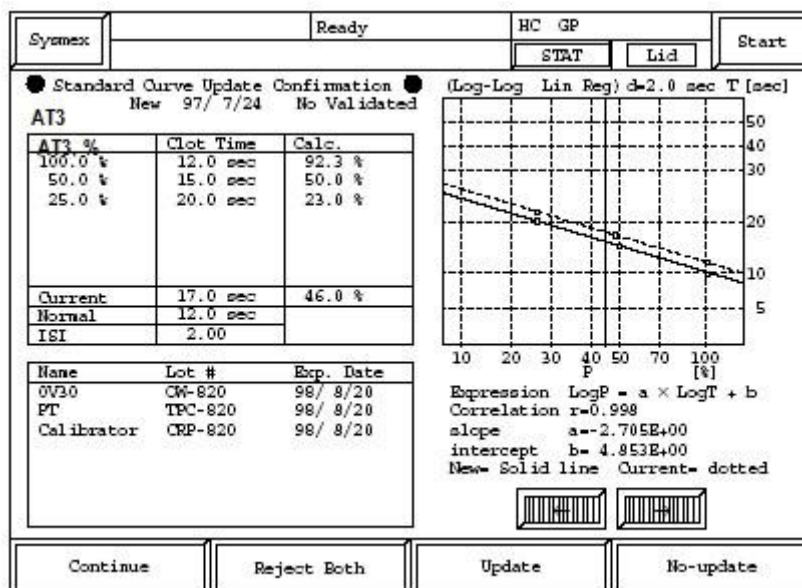
В основном меню выбрать команду [Work list]. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Work List]. Появится экран Work Load List.

Sysmac		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Work Load List ●											
Group 1 < Register Rack > Micro (M) : Reflex (R)											
Profile #1	Profile #2	PT	APTT	Flag	TTO	NT	Other Tests				
Rack No. 000001	PT	Flag	NT	V	X	IX	XII				
Tube Pos.	ID No.	APTT	TTO	II	VII	VIII	XI	Opt.			
01								*R*	1	Prev ↑ ↓ Next	
02								*R*	1		
03								*R*	1		
04								*R*	1		
05								*R*	1		
06								*R*	1		
07								*R*	1		
08								*R*	1		
09								*R*	1		
10								*R*	1		
Back		Stat Holder		Reagent Holder		Micro		Reflex			
Rack No. Entry	ID No. Entry	Repeat	H C	Sample Specific	Standard Curve		Main Menu				

Нажмите на кнопку [Standard Curve]. (При использовании штатива, кнопка будет выведена только при отсутствии установки заказа). Появится экран установок параметров кривой.

Sysmac		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Standard Curve Parameter Settings ●											
PT	APTT	Flag	TT	NT							
Rack	Rack	Rack	Holder	Rack							
Auto Dil.	Auto Dil.	Manual Dil	Auto Dil.	Auto Dil.							
Holder	Holder	Holder	Holder	Holder							
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
Holder	Holder	Holder	Rack	Rack							
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
											Return

- 4) При выборе теста, его иконка будет попеременно меняться от "○" (вычислять) до "—" (не вычислять). Необходимо установить "○". В настройках должны быть отражены опции проверки: "Rack" "auto dil." Вернуться в предыдущее окно кнопкой [Return]. Перед запуском убедиться, что калибратор установлен в штатив для образцов и запустить калибровку кнопкой [Start].
- 5) Подтверждение калибровки:
- 6) Пользуясь экраном кривой калибровки, проверьте вновь полученную кривую калибровки. Затем решите, принять ее или нет.
- 7) (1) Выведите экран кривой калибровки. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать AT3. Появится экран кривой калибровки. Если кривая калибровки – новая, на экране будут одновременно выведены текущая и новая кривые калибровки.
- (2) Проверьте кривую калибровки, определитесь, следует ли ее принять, если «ДА» - нажмите на кнопку [Update]. Меню в нижней части экрана будет переключено на меню обновления кривой калибровки.



(4) Определите, принять ли новую кривую калибровки; затем нажмите на соответствующую кнопку [Update].

8) Ручная корректировка калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать AT3.

Далее выбрать ручной ввод данных кнопкой [Manual Entry].

Standard Curve Manual Entry
Current 97/ 6/24

AT3

AT3 %	Clot Time
100.0 %	12.0 sec
50.0 %	15.0 sec
25.0 %	M 20.0 sec

Current	17.0 sec
Normal	12.0 sec
ISI	2.00

Name	Lot #
OV30	CW-820
PT	TPC-820
Calibrator	CRP-820

Manual Entry of Standard data

PT %

100.0

7 8 9
4 5 6
1 2 3
0 ENTER
C .
Del QUIT

Сохранить изменения в калибровочной кривой нажав кнопку [Update].

2. Осуществление контроля качества

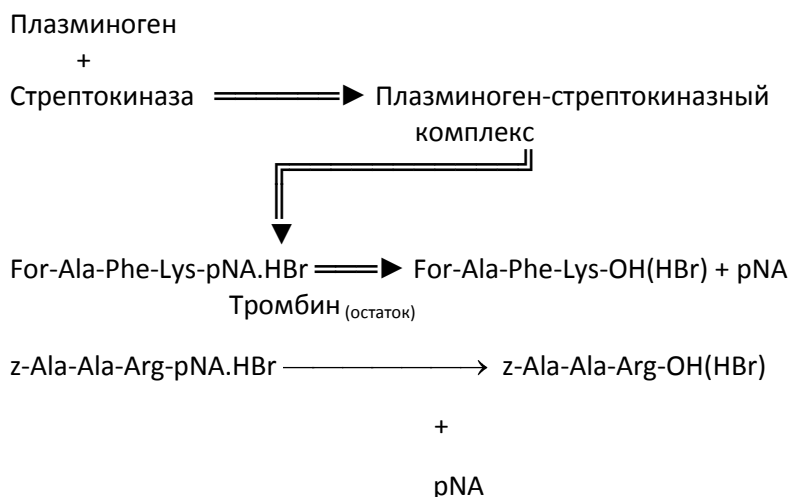
В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-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-Авто»
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматического коагулометра
«Sysmex CA-1500»

Набор ХромоТех-Плазминоген-Авто 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.



1. Приготовление реагентов для анализа

Информацию составу набора, по приготовлению реагентов и условиям их хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Symex	Ready		GP		Start	
			STAT	Lid		
Status					Temp. (°C)	
Rack	ID No.	PT	Fbg	NT	V	X
		APTT	TTO	II	VII	VIII
				IX	XI	AT3
					Cooler 15.0	
					R. Probe 37.0	
					Detect 1 37.0	
					2 37.0	
					Room 26.8	
					Pressure	
					2.2 kg/cm2	
					1.05 kg/cm2	
					420 mmHg	
					Prev	
					Next	
					→	
Set Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings	Rinse Probe
						Special Menu

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Symex	Ready		HC GP		Start	
			STAT	Lid		
Status					Temp. (°C)	
Rack	ID No.	PT	Fbg	NT	V	X
		APTT	TTO	II	VII	VIII
				IX	XI	AT3
					Cooler 15.0	
					R. Probe	
					Detect 1	
					2	
					Room	
					Pressure	
					2.2 kg/cm2	
					1.05 kg/cm2	
					420 mmHg	
					Prev	
					Next	
					→	
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up	Print Set Value
						Return

В основном меню выбрать команду [Settings].

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter PT		Para. Code 4		Parameter Selection							
Sample Vol.	50 uL	PT		APTT		Plg		TTO			
Diluent Vol.	OV30 0 uL	MT		II		V		VII			
Rinse	None	X		VIII		IX		XI			
Second Dilution	0 uL	XII		TT		AT3		APL			
Diluent Vol.	None 0 uL	Plg		PC		PDP		DD.FLUS			
Rinse	None										
Factor Plasma	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
First Reagent	PT 50 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Second Reagent	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Third Reagent	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Detector	Clot for PT										
Sensitivity	Low Sens										
Maximum Time	100 sec										
Select Test	Set Test Name	Special									QUIT

Жмем на кнопку Plg

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter PT		Para. Code 4		Parameter Selection							
Sample Vol.	50 uL	PT		APTT		Plg		TTO			
Diluent Vol.	OV30 0 uL	MT		II		V		VII			
Rinse	None	X		VIII		IX		XI			
Second Dilution	0 uL	XII		TT		AT3		APL			
Diluent Vol.	None 0 uL	Plg		PC		PDP		DD.FLUS			
Rinse	None										
Factor Plasma	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
First Reagent	PT 50 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Second Reagent	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Third Reagent	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Detector	Clot for PT										
Sensitivity	Low Sens										
Maximum Time	100 sec										
Select Test	Set Test Name	Special									QUIT

Появится экран Test Protocol Setting для Plg.

Sysnex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter Plg		Para. Code 4		Parameter Selection							
Sample Vol.	50 uL	PT		APTT		Plg		TTO			
Diluent Vol.	OV30 0 uL	MT		II		V		VII			
Rinse	None	X		VIII		IX		XI			
Second Dilution	0 uL	XII		TT		AT3		APL			
Diluent Vol.	None 0 uL	Plg		PC		PDP		DD.FLUS			
Rinse	None										
Factor Plasma	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
First Reagent	PT 50 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Second Reagent	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Third Reagent	None 0 uL										
Push-out Solution	No 0 uL										
Rinse(Pre./Post.)	None None										
Detector	Clot for PT										
Sensitivity	Low Sens										
Maximum Time	100 sec										
Select Test	Set Test Name	Special									QUIT

Необходимо произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Systemex		Ready		GP		Start	
● Test Protocol ●		Para. Code 32		modified 12/27/2002			
Parameter	Plg			Sysmex Default 0.0			
Sample Vol.	12 uL						
Diluent Vol.	OVB 112 uL						
Rinse	None						
Second Dilution	18 uL						
Diluent Vol.	None 0 uL						
Rinse	None						
Factor Plasma	None 0 uL						
Rinse (Pre./Post.)	None						
First Reagent	Streptok 117 uL 40 sec						
Push-out Solution	No 0 uL						
Rinse (Pre./Post.)	Clean I x1 Clean I x1						
Second Reagent	PlSubs 23 uL 460 sec						
Push-out Solution	No 0 uL						
Rinse (Pre./Post.)	None x0 None x0						
Third Reagent	None 0 uL 0 sec						
Push-out Solution	No 0 uL						
Rinse (Pre./Post.)	None x0 None x0						
Detector	Chromogeni for Plg						
Sens/Wavelength	Low Sens / 405 nm Inc						
Analysis Range	110 sec						
Select Test	Set TestName	Special	↑	↓	Change	Return	

① "Streptokinase"
② "Plasmin Substrate"

< Reagent Position >
B1-B10 or C1-C10 = Streptok
B1-B10 or C1-C10 = PlSubs
E1 = OVB
A2 and E3 = CA CLEAN I

● Detection Settings ●

Test Name	Analysis Range[s]
Plg	42 ~ 90

Обязательно сохранить изменения.

1) Установка реагентов:

В основном меню выбрать команду [Set reagents] . Отобразится список реактивов, загруженных на борт коагулометра.

Systemex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Reagent Position Setting ●											
Group : 1											
A2/0.0 CLEAN I				D13		D14					
A1		C9		C10		D11/0.0 Control3		B12			
E7		B8		C7/0.0 Thrombin		C8		D9/0.0 Control2		D10	
B5/0.0 AT3		B6		C5/0.0 CaCl2		C6		D7/0.0 Control1		D8	
B3		B4		C3/0.0 ActinPSL		C4		D5		D6	
B1/0.0 PC		B2		C1/0.0 Innovin		C2/0.0 NT		D3		D4/0.0 F11	
				B9/0.0 Plg		B10		D1/0.0 P5		D2	
Change Group		Return									

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте Plg, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт» согласно инструкции, прилагаемой к набору.

В качестве реагента Streptok выступает рабочий раствор стрептокиназы, PI Subs — раствор хромогенного субстрата, TRIS — рабочий раствор трис-буфера. В штативе нужно использовать гнезда, которые запрограммировано для Streptok, PI Subs и TRIS.

В основном меню выбрать команду [Standard curve]. Выбрать тест (Plg) из списка кнопкой [Select Test].

The screenshot shows the Sysmax instrument interface. At the top, it says 'Sysmax' and 'Ready'. Below this, there's a 'Standard Curve' section with a table of PT % vs Clot Time vs Calc. values. To the right of this table is a 'Parameter Selection' grid with buttons for various tests: PT, APTT, Fbg, TPO, NT, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, TT, AT3, APL, and Plg (which is highlighted with a red box). There are also buttons for 'Quit' and 'Set' at the bottom right.

PT %	Clot Time	Calc.
100.0 %	12.0 sec	100.5 %
50.0 %	15.0 sec	51.0 %
25.0 %	M 20.0 sec	24.0 %
Current	17.0 sec	46.0 %
Normal	12.0 sec	
ISI	2.00	

Name	Lot #	Exp. Date
CV30	OW-820	98/ 8/20
PT	TPC-820	98/ 8/20
Calibrator	CRP-820	98/ 8/20

С помощью цифровой панели выставить концентрацию плазминогена в калибровочной плазме. Переместите курсор на “Assay Sheet Value”; затем нажмите на кнопку [ENTER]. При нажатии на кнопку [ENTER], введенное значение будет установлено.

- 2) Далее необходимо выставить разведения калибратора для калибровочных точек и количество повторений для измерения каждой точки: 1/1, 1/2, 1/4, 1/8. . Переместите курсор на “Dil. Ratio”; затем нажмите на кнопку [Select Dil. Ratio]. Появится окно Select Dilution Ratio. Изменить отношения с использованием кнопки [Select dilution ratio].
- 3) Установить местонахождение калибратора кнопкой [Sampler/Holder] по значению Sampler. Сохранить изменения кнопкой [Set].
- 4) Запуск калибровки:
- 5) Помещаем калибровочную плазму в [Rack] штатив.

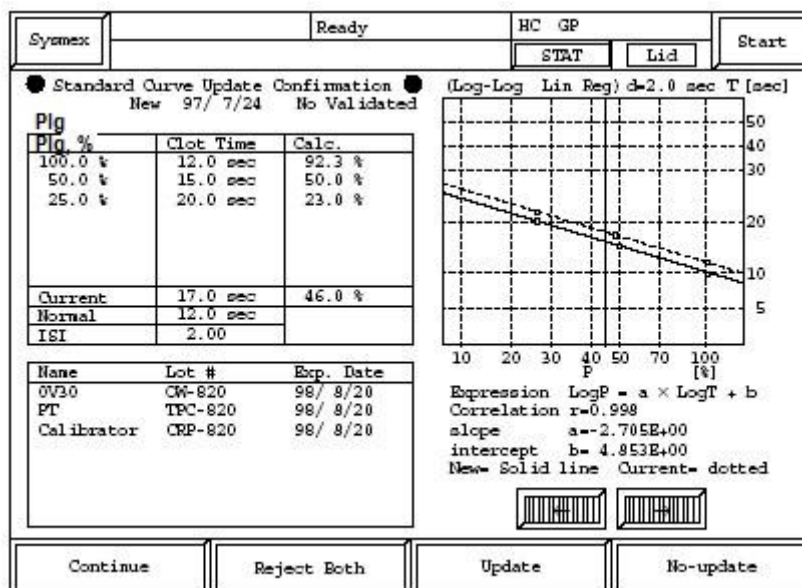
В основном меню выбрать команду [Work list]. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Work List]. Появится экран Work Load List.

Sysmac		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Work Load List ●											
Group 1 < Register Rack > Micro(M) : Reflex(R)											
Profile #1	Profile #2	PT	APTT	Plg	TTO	NT	Other Tests				
Rack No. 000001		PT	Plg	NT	V	X	IX	XII	Opt.		
Tube Pos.	ID No.	APTT	TTO	II	VII	VIII	XI				
01								*R*	1	Prev ↑ ↓ Next	
02								*R*	1		
03								*R*	1		
04								*R*	1		
05								*R*	1		
06								*R*	1		
07								*R*	1		
08								*R*	1		
09								*R*	1		
10								*R*	1		
Rack		Stat Holder		Reagent Holder		Micro		Reflex			
Rack No. Entry	ID No. Entry	Repeat	H C	Sample Specific	Standard Curve		Main Menu				

Нажмите на кнопку [Standard Curve]. (При использовании штатива, кнопка будет выведена только при отсутствии установки заказа). Появится экран установок параметров кривой.

Sysmac		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Standard Curve Parameter Settings ●											
PT	APTT	Plg	TT	NT							
Rack	Rack	Rack	Holder	Rack							
Auto Dil.	Auto Dil.	Manual Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
Plg	TT	NT	TT	NT							
Holder	Holder	Holder	Holder	Holder							
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
TT	NT	TT	TT	AT3							
Holder	Holder	Holder	Rack	Rack							
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
Return											

- 6) При выборе теста, его иконка будет попеременно меняться от "○" (вычислять) до "—" (не вычислять). Необходимо установить "○". В настройках должны быть отражены опции проверки: "Rack" "auto dil." Вернуться в предыдущее окно кнопкой [Return]. Перед запуском убедиться, что калибратор установлен в штатив для образцов и запустить калибровку кнопкой [Start].
- 7) Подтверждение калибровки:
- 8) Пользуясь экраном кривой калибровки, проверьте вновь полученную кривую калибровки. Затем решите, принять ее или нет.
- 9) (1) Выведите экран кривой калибровки. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать AT3. Появится экран кривой калибровки. Если кривая калибровки – новая, на экране будут одновременно выведены текущая и новая кривые калибровки.
- (2) Проверьте кривую калибровки, определитесь, следует ли ее принять, если «ДА» - нажмите на кнопку [Update]. Меню в нижней части экрана будет переключено на меню обновления кривой калибровки.



(4) Определите, принять ли новую кривую калибровки; затем нажмите на соответствующую кнопку [Update].

10) Ручная корректировка калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать Plg.

Далее выбрать ручной ввод данных кнопкой [Manual Entry].

Standard Curve Manual Entry
Current 97/ 6/24

Plg. %	Clot Time
100.0 %	12.0 sec
50.0 %	15.0 sec
25.0 %	M 20.0 sec

Current	17.0 sec
Normal	12.0 sec
ISI	2.00

Name	Lot #
OV30	CW-820
PT	TPC-820
Calibrator	CRP-820

Manual Entry of Standard data

Plg. % 100.0

Buttons: 7, 8, 9, 4, 5, 6, 1, 2, 3, 0, ENTER, C, ., Del, QUIT

Сохранить изменения в калибровочной кривой нажав кнопку [Update].

2. Осуществление контроля 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
«Sysmex CA-1500»

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

1. Приготовление реагентов для анализа

Информацию составу набора, по приготовлению реагентов и условиям их хранения смотрите **в инструкции, прилагаемой к набору.**

1. Установка теста

Нажмите на кнопку [Setting] из Main Menu. Появится подменю Settings.

Sysmex		Ready		GP		Start	
				STAT		Lid	
Status						Temp. (°C)	
Rack	ID No.	PT	Flag	NT	V	X	IX XII AT3
		APTT	TTC	II	VII	VIII	XI TT
						Cooler 15.0	
						R. Probe 37.0	
						Detect 1 37.0	
						2 37.0	
						Room 26.8	
						Pressure	
						2.2 kg/cm2	
						1.05 kg/cm2	
						420 mmHg	
						Prev	
						Next	
						→	
Set Reagents	Work List	Stored Data	Q C	Standard Curve	Settings	Rinse Probe	Special Menu

Нажимаем кнопку [Analysis Settings] (Используется для установки параметров анализа, реагентов, параметров вычисления, групп параметров и прочих установок, относящихся к анализам).

Symex	Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
Status					Temp. (°C)
Rack	ID No.	PT Pbg NT V X IX XII AT3	Cooler 15.0		
		APTT TPO II VII VIII XI TT	R. Probe		
			Detect 1		
			2		
			Room		
			Pressure		
			2.2 kg/cm2		
			1.05 kg/cm2		
			420 mmHg		
			Prev		
			Next		
			→		
Auto Val/Out	Data Check	Analysis Settings	I/O Settings	Stored Data	General Set Up
					Print SetValue
					Return

В основном меню выбрать команду [Settings].

Из подменю Analysis Settings, нажмите на кнопку [Test Protocol].

Нажмите на кнопку [Select Test]. Появится окно выбора параметров.

Symex	Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●					
Parameter PT		Para. Code 4	Parameter Selection		
Sample Vol.	50 uL	PT	APTT	Pbg	TPO
Diluent Vol.	0 uL	OV30			
Rinse	None				
Second Dilution	0 uL	NT	II	V	VII
Diluent Vol.	0 uL				
Rinse	None				
Factor Plasma	None	X	VIII	IX	XI
Push-out Solution	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None				
First Reagent	PT 50 uL	XII	TT	AT3	AFL
Push-out Solution	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None				
Second Reagent	None	Pbg	PC	PDP	DD.HLUS
Push-out Solution	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None				
Third Reagent	None				
Push-out Solution	0 uL				
Rinse(Pre./Post.)	None				
Detector	Clot for PT				
Sensitivity	Low Sens				
Maximum Time	100 sec				
Select Test	See Test Name	Quit			

Жмем на кнопку PC.

Sysmex		Ready	HC GP	STAT	Lid	Start
● Test Protocol ●						
Parameter	PT	Para. Code	4	Parameter Selection		
Sample Vol.		50 uL		PT	APTT	Plg
Diluent Vol.	OV30	0 uL		MT	II	V
Rinse	None	None		X	VIII	IX
Second Dilution		0 uL		XII	TT	AT3
Diluent Vol.	None	0 uL		Plg	PC	FDP
Rinse	None	None				ED.FUG
Factor Plasma	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
First Reagent	PT	50 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
Second Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
Third Reagent	None	0 uL				
Push-out Solution	No	0 uL				
Rinse (Pre./Post.)	None	None				
Detector	Clot for PT					
Sensitivity	Low Sens					
Maximum Time	100 sec					
Select Test	Set Test Name	Special		QUIT		

Появится экран Test Protocol Setting для PC.

Sysmex		Ready	GP	STAT	Lid	Start				
● Test Protocol ●										
Parameter	PC	Para. Code	33	modified 12/27/2002						
Sample Vol.		15 uL		Sysmex Default 0.0						
Diluent Vol.	OVB	15 uL		① "Protein C Activator"						
Rinse	None	None		② "Substrate"						
Second Dilution		0 uL		< Reagent Position >						
Diluent Vol.	None	0 uL		B1-B10 or C1-C10 = BCPCAct						
Rinse	None	None		B1-B10 or C1-C10 = BCPCSub						
Factor Plasma	None	0 uL		E1 = OVB						
Rinse (Pre./Post.)	None	None		A2 and E3 = CA CLEAN I						
First Reagent	BCPCAct	150 uL	40 sec	● Detection Settings ● <table border="1"> <tr> <th>Test Name</th> <th>Analysis Range[s]</th> </tr> <tr> <td>PC</td> <td>11 ~ 40</td> </tr> </table>			Test Name	Analysis Range[s]	PC	11 ~ 40
Test Name	Analysis Range[s]									
PC	11 ~ 40									
Push-out Solution	No	0 uL								
Rinse (Pre./Post.)	CleanI	x1	CleanI x1							
Second Reagent	BCPCSub	30 uL	340 sec							
Push-out Solution	No	0 uL								
Rinse (Pre./Post.)	None	x0	None x0							
Third Reagent	BCPCSub	4 uL	360 sec							
Push-out Solution	No	0 uL								
Rinse (Pre./Post.)	None	x0	None x0							
Detector	Chromogeni for PC									
Sens/Wavelength	Low Sens / 405 nm		Inc							
Analysis Range	60 sec									
Select Test	Set Test Name	Special	↑	↓	Change	Return				

Необходимо произвести изменения в уже существующем протоколе в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

Sysmex		Ready		GP		STAT		Lid		Start	
● Test Protocol ●											
Parameter		PC		Para. Code		33		modified 12/27/2002			
Sample Vol.		15 uL		Diluent Vol.		15 uL		Sysmex Default 0.0			
Rinse		None		Second Dilution		0 uL					
		None		Diluent Vol.		0 uL					
Rinse		None		Factor Plasma		0 uL					
Rinse (Pre./Post.)		None		Rinse (Pre./Post.)		None					
First Reagent		BCPCAAct		150 uL		40 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		CleanI		x1		CleanI		x1			
Second Reagent		BCPCSub		34 uL		300 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		None		x0		None		x0			
Third Reagent		None		0 uL		0 sec					
Push-out Solution		No		0 uL							
Rinse (Pre./Post.)		None		x0		None		x0			
Detector		Chromogeni		for PC							
Sens/Wavelength		Low Sens		/ 405 nm		Inc					
Analysis Range		60 sec									
Select Test		Set TestName		Special		↑		↓		Change	
										Return	

① "Protein C Activator"

② "Substrate"

< Reagent Position >

B1-B10 or C1-C10 = BCPCAAct

B1-B10 or C1-C10 = BCPCSub

E1 = **NACL**

A2 and E3 = CA CLEAN I

Test Name	Analysis Range[cs]
PC	11 ~ 40

Обязательно сохранить изменения.

1) Установка реагентов:

В основном меню выбрать команду [Set reagents] . Отобразится список реактивов, загруженных на борт коагулометра.

Sysmex		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Reagent Position Setting ●											
Group : 1											
A2/0.0 CLEAN I				D13		D14					
A1		C9		C10		D11/0.0 Control3		B12			
E7		B8		C7/0.0 Thrombin		C8		D9/0.0 Control2		D10	
B5/0.0 AT3		B6		C5/0.0 CaCl2		C6		D7/0.0 Control1		D8	
B3		B4		C3/0.0 ActinPSL		C4		D5		D6	
B1/0.0 PC		B2		C1/0.0 Innovin		C2/0.0 MT		D3		D4/0.0 F11	
				B9/0.0 Plg		B10		D1/0.0 P5		D2	
Change Group										Return	

Замените реагенты, использовавшиеся в тесте PC, установкой в те же ячейки реагентов «Технология-Стандарт» согласно инструкции, прилагаемой к набору.

В качестве реагента «**Protein C Activator**» выступает активатор протеина C, "**Substrate**" — раствор хромогенного субстрата, вместо **OVB** буфера выступает **NACL** — 0,9% физиологический раствор

хлорида натрия. В штативе нужно использовать гнезда, которые запрограммировано для «Protein C Activator», "Substrate" и OVB.

В основном меню выбрать команду [Standard curve]. Выбрать тест (PC) из списка кнопкой [Select Test].

Sysmax Ready HC GP STAT Lid

● Standard Curve ●
-PT- Current 97/ 6/24 Validated

PT %	Clot Time	Calc.
100.0 %	12.0 sec	100.5 %
50.0 %	15.0 sec	51.0 %
25.0 %	M 20.0 sec	24.0 %
Current	17.0 sec	46.0 %
Normal	12.0 sec	
ISI	2.00	

Name	Lot #	Exp. Date
CV30	09-820	98/ 8/20
PT	TPC-820	98/ 8/20
Calibrator	CRP-820	98/ 8/20

Parameter Selection

PT	APTT	Fbg	TTC
NT	II	V	VII
X	VIII	IX	XI
XII	TT	AT3	AFL
Plg	PC	PLP	ED.FLUS

Buttons at bottom: Select, Change, Alter, Manual, Quit

С помощью цифровой панели выставить концентрацию протеина С в калибровочной плазме. Переместите курсор на "Assay Sheet Value"; затем нажмите на кнопку [ENTER]. При нажатии на кнопку [ENTER], введенное значение будет установлено.

- 2) Далее необходимо выставить разведения калибратора для калибровочных точек и количество повторений для измерения каждой точки: 1/1, 1/2, 1/4, 1/8. . Переместите курсор на "Dil. Ratio"; затем нажмите на кнопку [Select Dil. Ratio]. Появится окно Select Dilution Ratio. Изменить отношения с использованием кнопки [Select dilution ratio].
- 3) Установить местонахождение калибратора кнопкой [Sampler/Holder] по значению Sampler. Сохранить изменения кнопкой [Set].
- 4) Запуск калибровки:
- 5) Помещаем калибровочную плазму в [Rack] штатив.

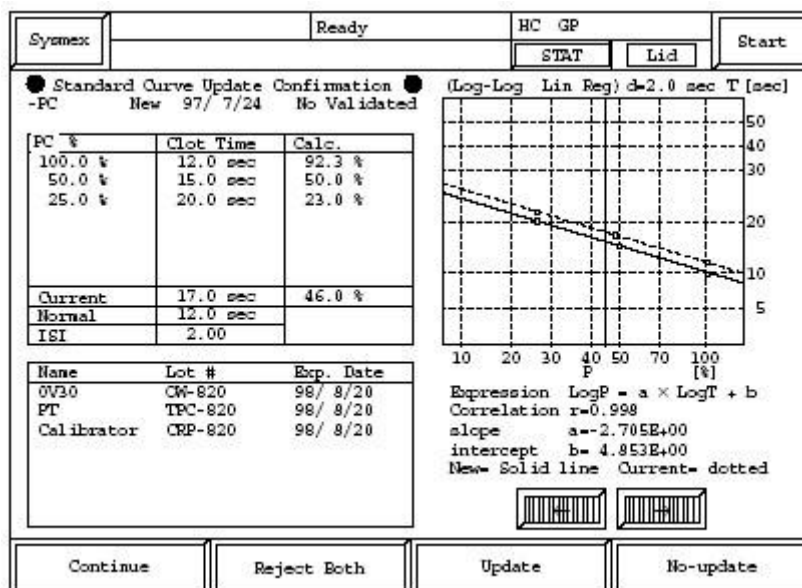
В основном меню выбрать команду [Work list]. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Work List]. Появится экран Work Load List.

Sysmac		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Work Load List ●											
Group 1 < Register Rack > Micro(M):Reflex(R)											
Profile #1	Profile #2	PT	APTT	Flag	TTO	NT	Other Tests				
Rack No. 000001		PT	Flag	NT	V	X	IX	XII			
Tube Pos.	ID No.	APTT	TTO	II	VII	VIII	XI	Opt.			
01								*R*	1	Prev ↑ ↓ Next	
02								*R*	1		
03								*R*	1		
04								*R*	1		
05								*R*	1		
06								*R*	1		
07								*R*	1		
08								*R*	1		
09								*R*	1		
10								*R*	1		
Rack		Stat Holder		Reagent Holder		Micro		Reflex			
Rack No. Entry	ID No. Entry	Repeat	H C	Sample Specific	Standard Curve		Main Menu				

Нажмите на кнопку [Standard Curve]. (При использовании штатива, кнопка будет выведена только при отсутствии установки заказа). Появится экран установок параметров кривой.

Sysmac		Ready		HC GP		STAT		Lid		Start	
● Standard Curve Parameter Settings ●											
PT	APTT	Flag	NT								
Rack	Rack	Rack	Holder	Rack							
Auto Dil.	Auto Dil.	Manual Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
PC											
Holder	Holder	Holder	Holder	Holder							
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
Holder	Holder	Holder	Rack	Rack							
Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.	Auto Dil.							
Return											

- 6) При выборе теста, его иконка будет попеременно меняться от "○" (вычислять) до "—" (не вычислять). Необходимо установить "○". В настройках должны быть отражены опции проверки: "Rack" "auto dil." Вернуться в предыдущее окно кнопкой [Return]. Перед запуском убедиться, что калибратор установлен в штатив для образцов и запустить калибровку кнопкой [Start].
- 7) Подтверждение калибровки:
- 8) Пользуясь экраном кривой калибровки, проверьте вновь полученную кривую калибровки. Затем решите, принять ее или нет.
- 9) (1) Выведите экран кривой калибровки. Из экрана главного меню нажмите на кнопку [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать **PC**. Появится экран кривой калибровки. Если кривая калибровки – новая, на экране будут одновременно выведены текущая и новая кривые калибровки.
- (2) Проверьте кривую калибровки, определитесь, следует ли ее принять, если «ДА» - нажмите на кнопку [Update]. Меню в нижней части экрана будет переключено на меню обновления кривой калибровки.



(4) Определите, принять ли новую кривую калибровки; затем нажмите на соответствующую кнопку [Update].

10) Ручная корректировка калибровки:

В основном меню выбрать команду [Standard Curve]. Выбрать тест кнопкой [Select Test]. Из списка выбрать PC.

Далее выбрать ручной ввод данных кнопкой [Manual Entry].

Standard Curve Manual Entry
-PC- Current 97/ 6/24

PC %	Clot Time
100.0 %	12.0 sec
50.0 %	15.0 sec
25.0 %	M 20.0 sec

Current	17.0 sec
Normal	12.0 sec
ISI	2.00

Name	Lot #
OV30	CW-820
PT	TPC-820
Calibrator	CRP-820

Manual Entry of Standard data

PC% 100.0

7 8 9
4 5 6
1 2 3
0 ENTER
C .
Del QUIT

Сохранить изменения в калибровочной кривой нажав кнопку [Update].

2. Осуществление контроля 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