

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 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 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 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 изменяют 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).

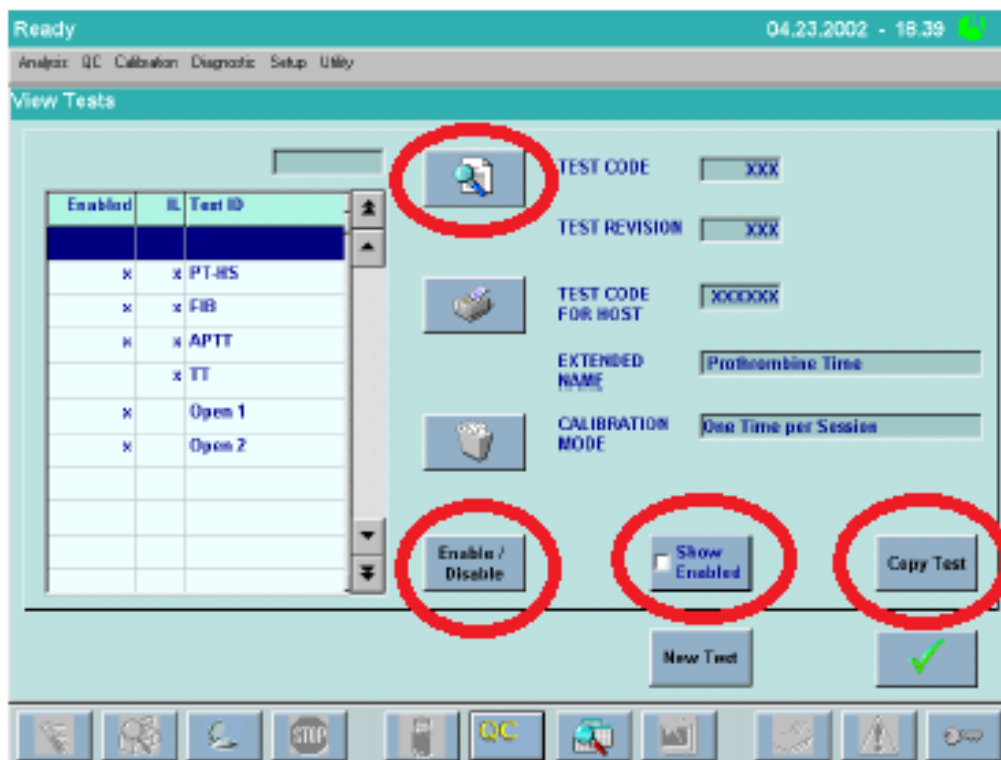
ВАЖНО!!!

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

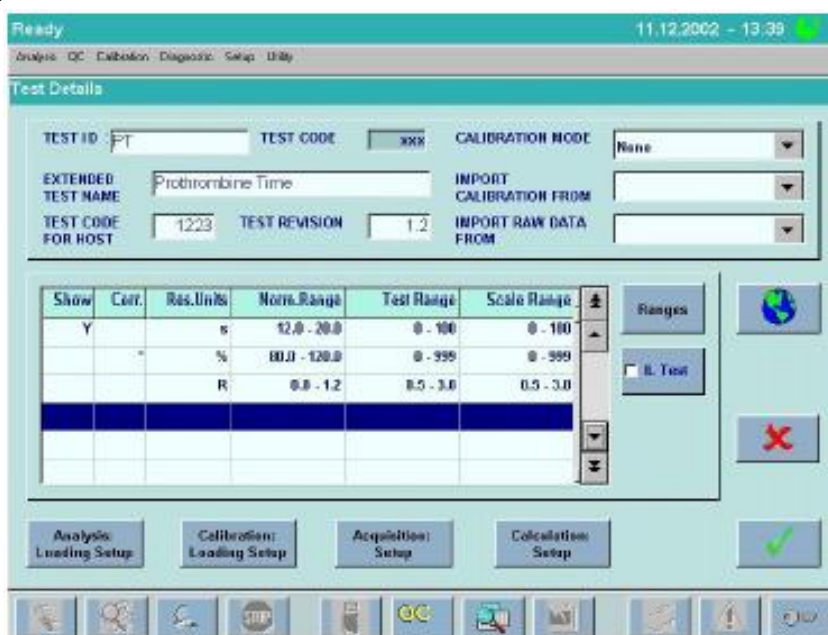
2) Установка теста:

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

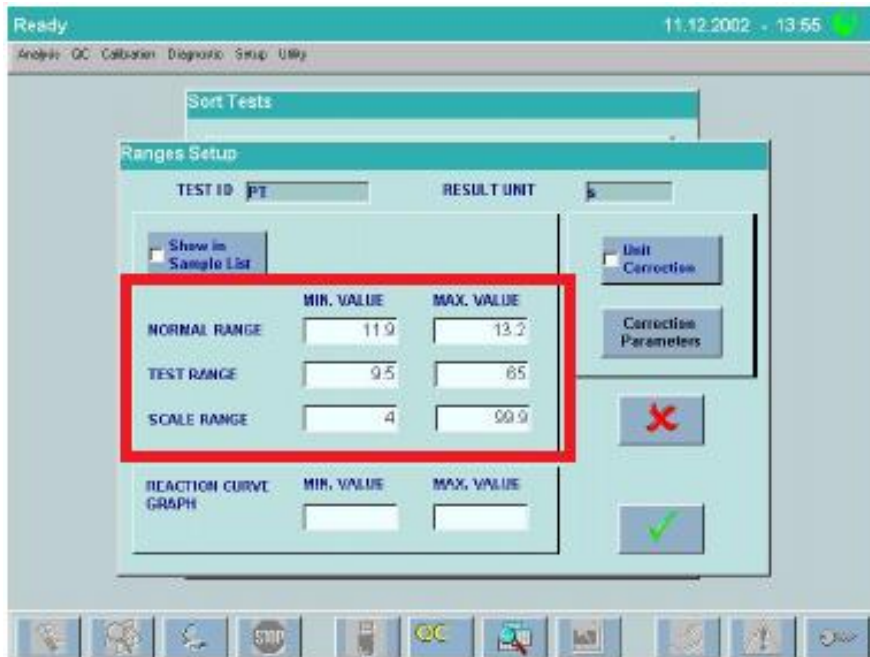


В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (**наименование нового теста – АРТТ TS**), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (новый код теста), Test Code For Host (новый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

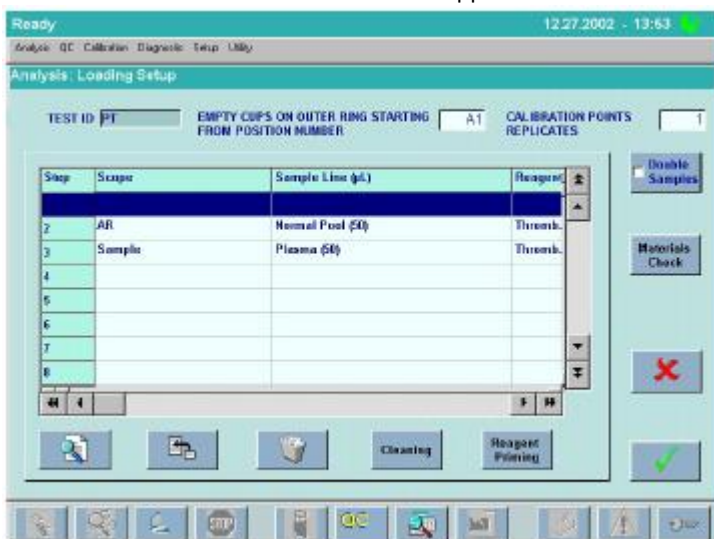
Нажав на кнопку **Details** (🔍), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.




- 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. (<u>отмечаем значком X</u>)
WASING BETWEEN LOADING	3	1	TIMING CONSTRAIINT	
WASHING AT STEP COMPLETION	3	3	SET TIMER	180 s
MIXING				
RAMP (<u>отмечаем значком X</u>)	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. (<u>отмечаем значком X</u>)
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:

Nº	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
«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-HCl (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-HCl 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 °C) 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 °C (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.

Ready 04.23.2002 - 17:58

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Liquid Setup

LIQUID ID

EXTENDED NAME
Cephain-APTT Elagic Acid
LOT No. N.123456 **EXPIRATION DATE** 12.09.2000
ON BOARD STABILITY
XXXXXXXXXXXX

USED BY

Test ID	Title
XXXXXXXXXX	42
PT-FIB	xxx.y
APTT	xxx.y
TT	xxx.y
APTT 3 min.	xxx.y

LIQUID TYPE
Calibrator

CURRENT VOLUME (mL) 99.99
ASSIGNED VOLUME (mL) xxx.x
WARNING VOLUME (mL) xx.yy

Assign Value

NOTES

New Liquid

Show Enabled

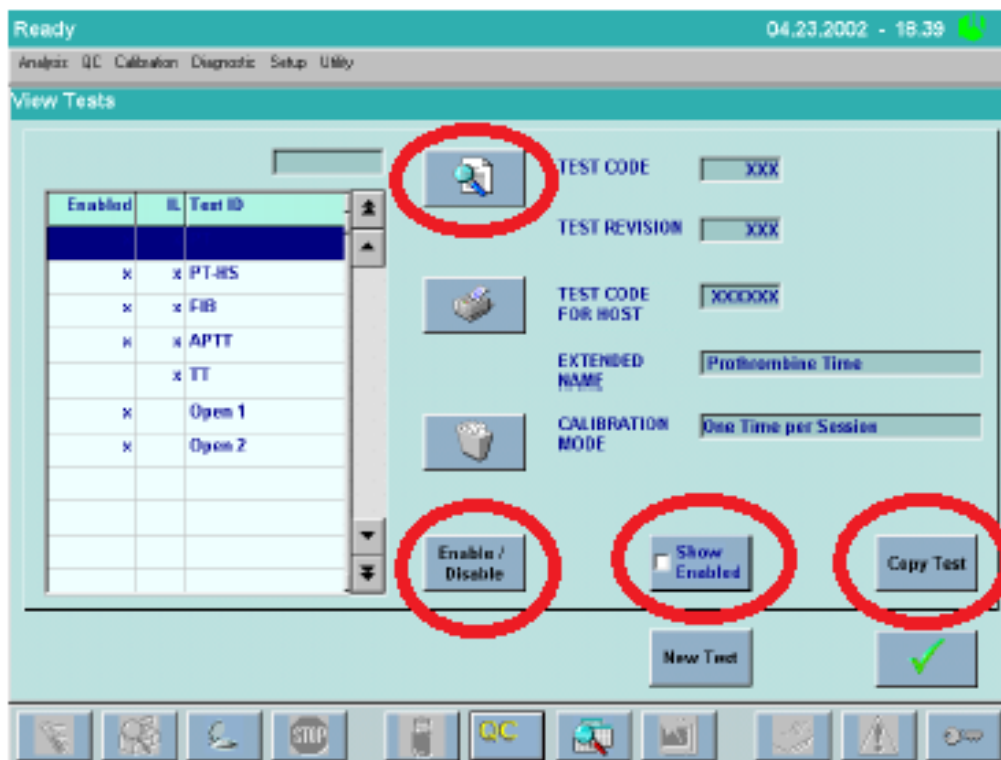
STOP

QC

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:

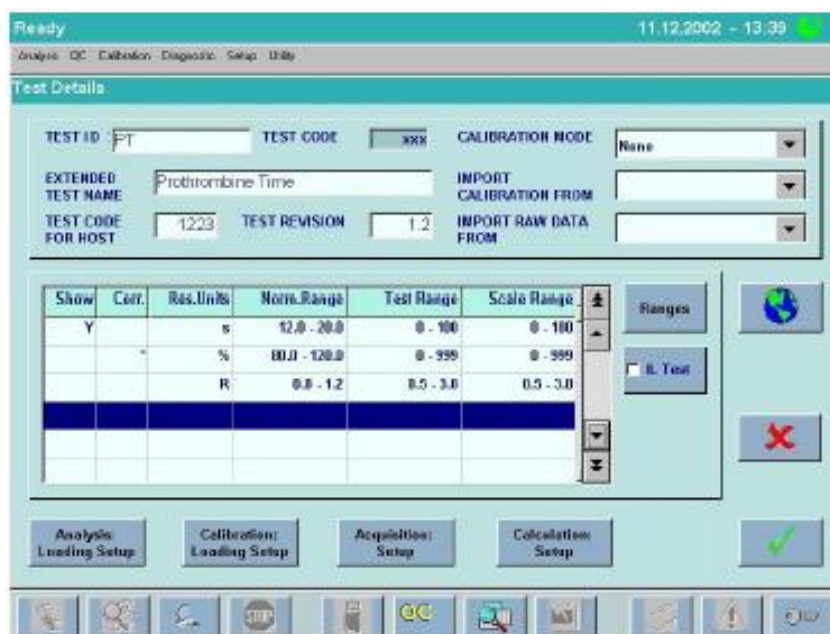
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест FIB-C** кнопкой [Copy Test].



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**).

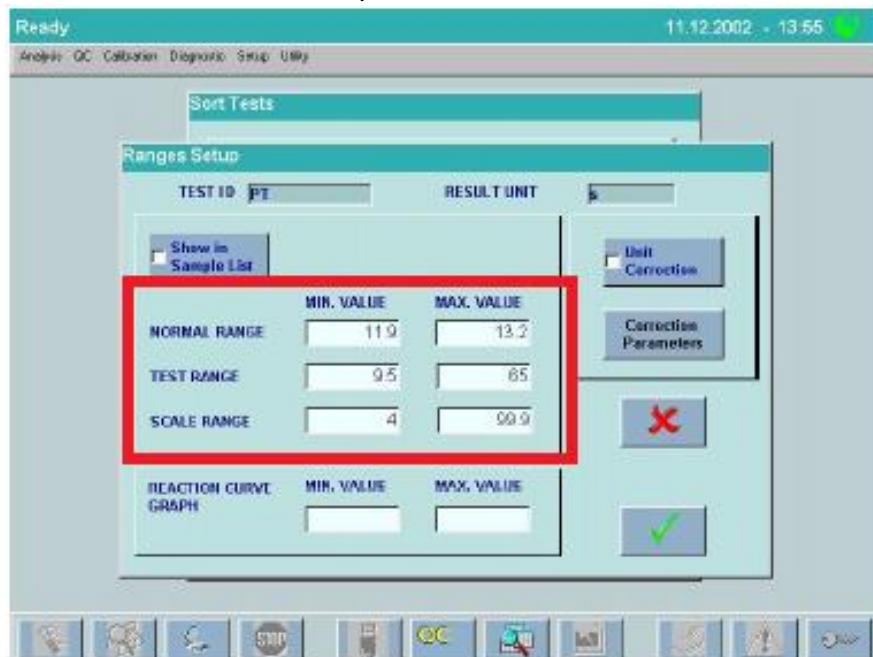
Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

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

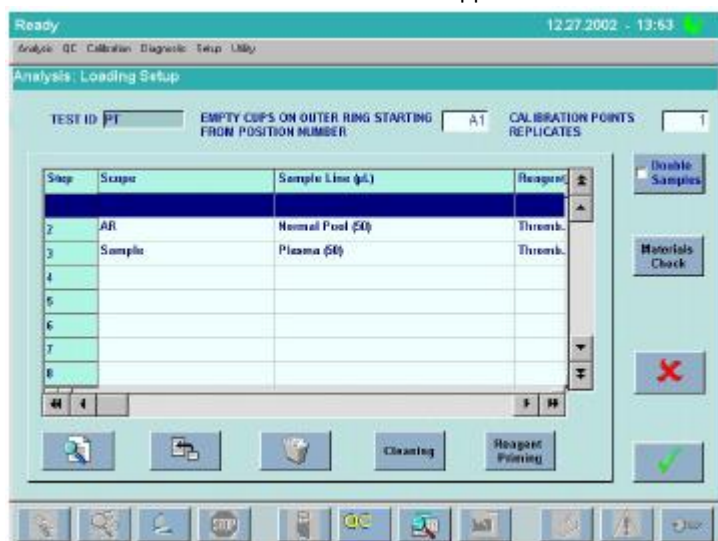



- Изменить ранги нормальных значений для показателей, для перехода к настройке использовать кнопку [Ranges]: **NORMAL RANGE 2.0-4.0 g/l, TEST RANGE – 0.700-7.000 g/l, SCALE RANGE – 0-90 g/l.** Для S -

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 

Ready 03.06.2000 - 16:20

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup

TEST ID:

STEP NUMBER:

POSSIBLE SCOPE

- Opt. Res.
- Sample
- Sed
- Sed 1
- Sed 2
- Sed 3
- Sed 4
- Sed 5
- None

SCOPE

SAMPLE LINE: LOADING TYPE: Parameters: ☐ Intermediate Rinse

REAGENT LINE: LOADING TYPE: Parameters: ☐ Wash R.

WASHING BETWEEN LOADING: SAMPLE REAGENT TIMING CONSTRAINT: s


WASHING AT STEP COMPLETION: SAMPLE REAGENT

MIXING: ☐ Ramp INTER-RAMP INTERVAL (s): CENTRIFUGATION TIME (s):

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 ()

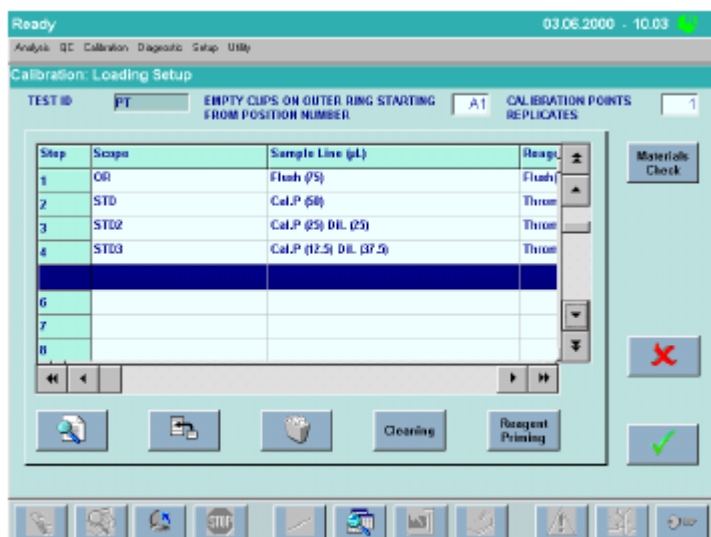
Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

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:

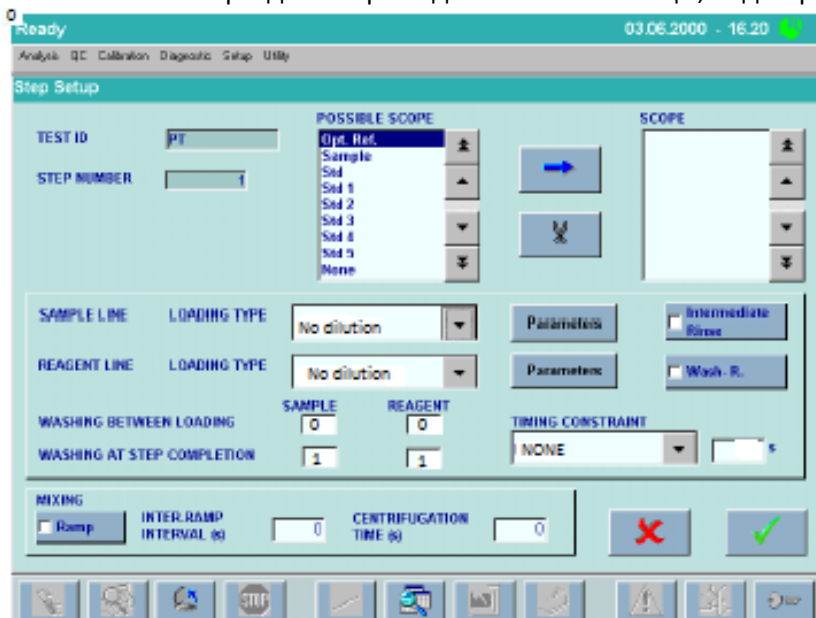
№	Scope	Sample line	Reagent line	Washing	Timing	MIX
1	OR	TRIS FIB TS		0/0+0/0		V
2	OR	TRIS FIB TS		0/1+0/1		
3	Sample	Plasma, TRIS FIB TS	THR TS 094	1/3+1/3	60	
4	Ref.	Washing R.	Washing R.	0/1+0/1		
CL	None, None	Cleaning A, None				

- 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.

Ready 12/27/2002 - 16:25

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calibration Setup

TEST ID: PT CALIBRATION MODE: One Time per Session REPLICATES: 3

SCOPE: None, All, Std 1, Std 2, Std 3, Std 4, Std 5, Std 6

ALGORITHM TYPE: Delta

RESPONSE TYPE: Abs

Buttons: Define Parameters, Delete Parameters, Check CV, Outlier

STANDARDS	DILUTION RATIO %	CV
Std 1	100	1.5
Std 2	50	1.5
Std 3	25	1.5
Std 4		
Std 5		
Std 6		

FINAL UNIT: mg/dl NEW UNIT:

Calibration Curve Setup

Buttons: X, Checkmark

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.

Ready 12/27/2002 - 16:31

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calibration Curve Setup

TEST ID: PT

X: X Y: Y

Buttons: Correct with AR in Analysis, Correct Ratio with 100% Std, Flag extrapolated results

CALIBRATION CURVE

	START POINT	END POINT	F(x)	G(y)	TRANSLATION POINT
1st	Std 1	Std 3	X	Y	Std 1
2nd			X	Y	Std 1
3rd			X	Y	Std 1

Buttons: q, q'

CALIBRATION CURVE CHECKS

	SLOPE RANGE	r ² GREATER THAN
1st CURVE	-999.9, +999.9	0.98
2nd CURVE	0, 0	0
3rd CURVE	0, 0	0

Define as Mandatory

Buttons: X, Checkmark

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

Ready 11.12.2002 - 13:39
Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Test Details

TEST ID: PT TEST CODE: XXX CALIBRATION MODE: None
EXTENDED TEST NAME: Prothrombine Time IMPORT CALIBRATION FROM:
TEST CODE FOR HOST: 1223 TEST REVISION: 1.2 IMPORT RAW DATA FROM:
RANGES

Show	Cent.	Res.Units	Norm.Range	Test Range	Scale Range
Y		s	12.0 - 20.0	0 - 100	0 - 100
		%	80.0 - 120.0	0 - 999	0 - 999
		R	0.0 - 1.2	0.5 - 3.0	0.5 - 3.0

Analysis Loading Setup Calibration Loading Setup Acquisition Setup Calculation Setup

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

«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.

Ready 04.23.2002 - 17:58

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Liquid Setup

LIQUID ID	EXTENDED NAME Cephain-APTT Elagic Acid	USED BY
	LOT No. N.123456	Test ID Title
	EXPIRATION DATE 12.09.2000	XXXXXXXXXX 42
	ON BOARD STABILITY XXXXXXXXXXXX	PT-FIB xxx.y
		APTT xxx.y
		TT xxx.y
		APTT 3 min. xxx.y
	CURRENT VOLUME (mL) 99.99	Assign Value
LIQUID TYPE Calibrator	ASSIGNED VOLUME (mL) xxx.x	NOTES
	WARNING VOLUME (mL) xxx.yy	

New Liquid Show Enabled

STOP QC

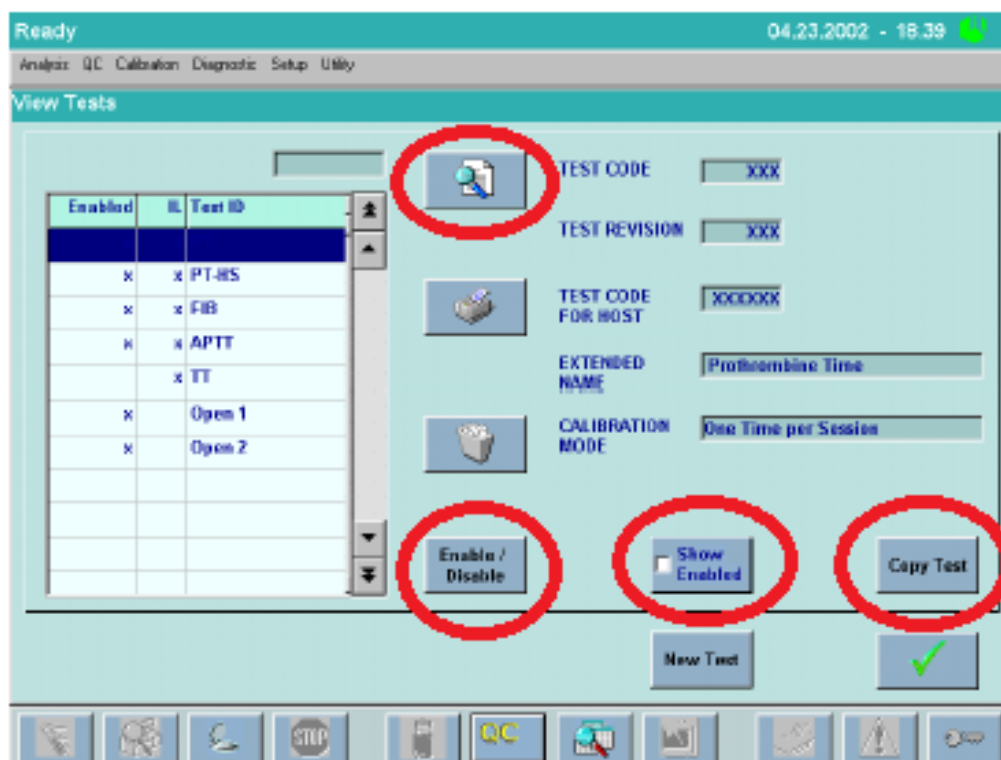
№	Liquid Id	Liquid Code	On Board Stability	Assigned Volume	Warning Volume	Accessing needle	Default Position	Liquid type
1	PT TS 131*	501	48 h	5,0	0,4	Reagent	R1	Reagent
2	NACL	502	48 h	10,0	0,4	Sample	A2	Solution
3	CALIB TS	651	3 h	1,0	0,4	Sample	A1	Calibrator
4	RNP TS	504	3 h	1,0	0,4	-	-	Control
5	PATH 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 “Refridgirated”, “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”.

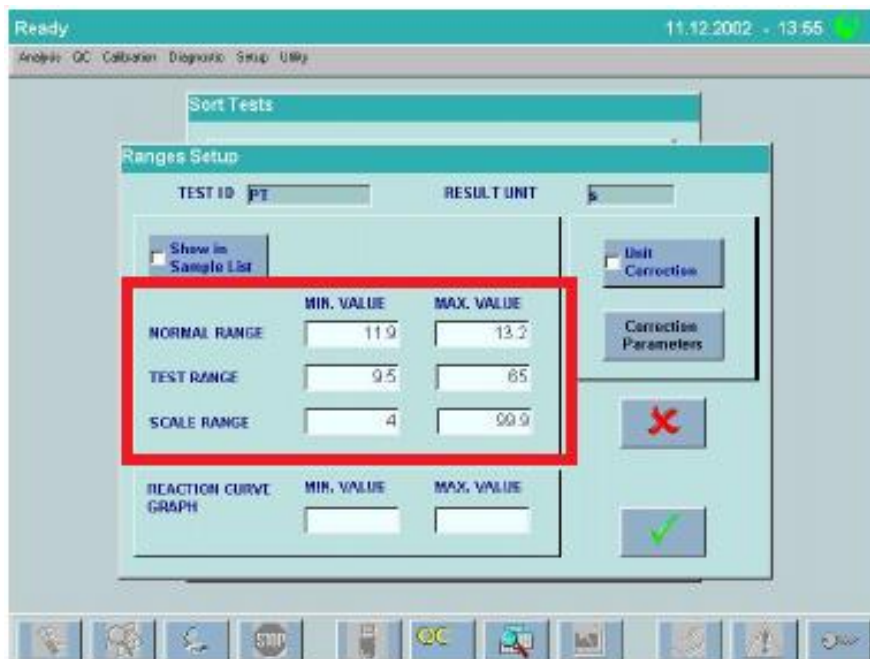
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.



- 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:

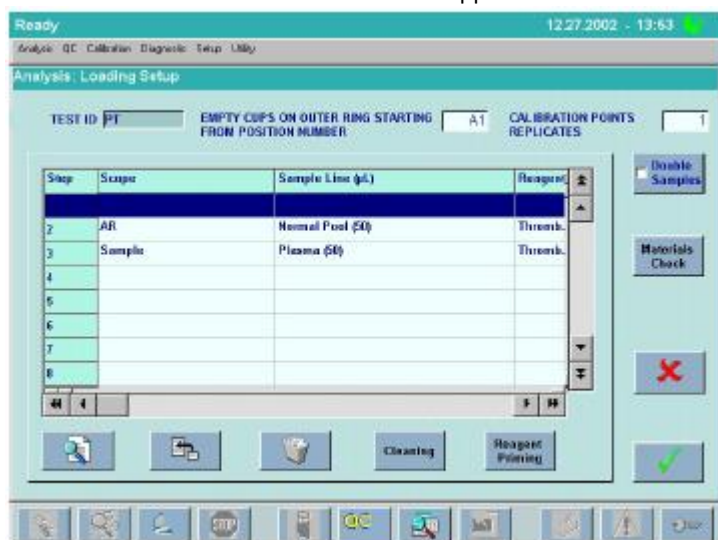
•	• NORM RANGE	• TEST RANGE	• SCALE RANGE
---	--------------	--------------	---------------


• 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.

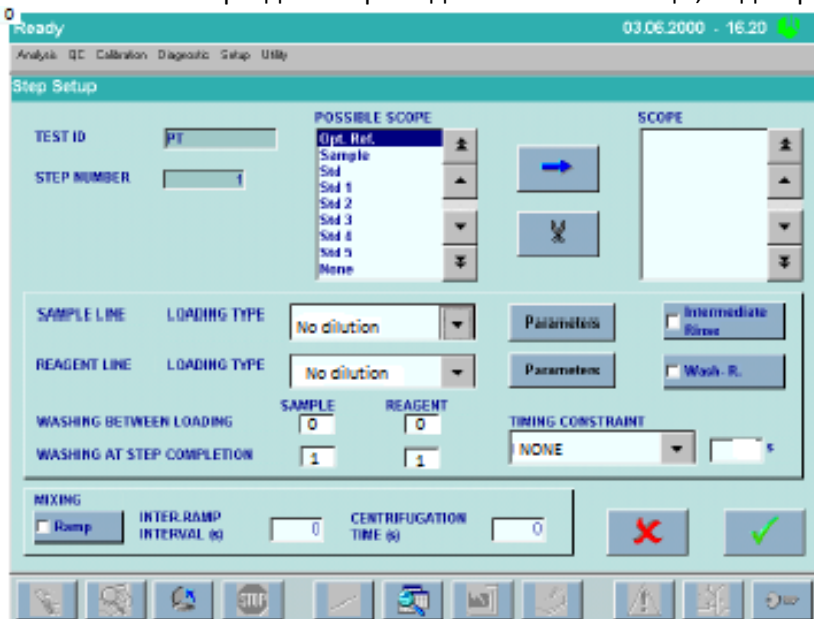


Необходимо самим построчно изменить названия реагентов, используя для входа на каждую строку и ввода данных пиктограмму ()

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. (отмечаем значком X)
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 

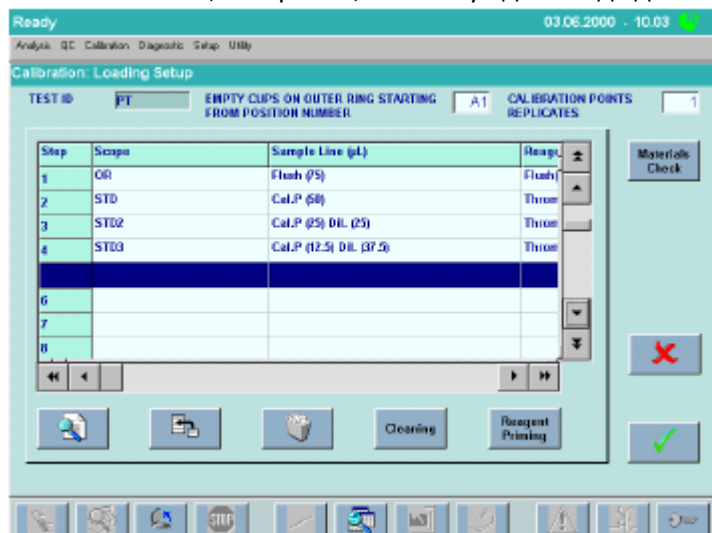
SAMPLE LINE	LOADING TYPE	NO DILUTION	PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл	INTERMEDIATE RINSE
REAGENT LINE	LOADING TYPE	NO DILUTION	PARAMETERS реактивы: Washing R - 90 мкл	WASH-R. (отмечаем значком X)
WASING BETWEEN LOADING	0	0	TIMING CONSTRAIINT	
WASHING AT STEP COMPLETION	5	5	WAIT UNTIL TIMER HAS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

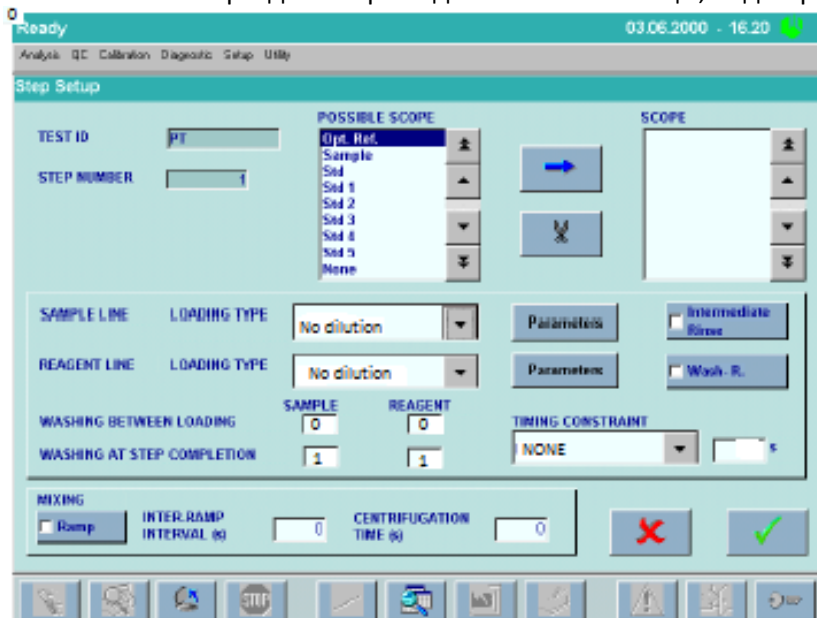
- Далее перейти в раздел **[Calibration: Loading Setup]**. Появится экран с незаполненными строками. Заполняем сами, построчно, используя для ввода данных каждой строки следующую кнопку



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. (отмечаем значком X)
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. (отмечаем значком X)
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. (отмечаем значком X)
WASING BETWEEN LOADING	0	0	TIMING CONSTRAIINT	
WASHING AT STEP COMPLETION	1	1	WAIT UNTIL TIMER HAS EXPIRED	0

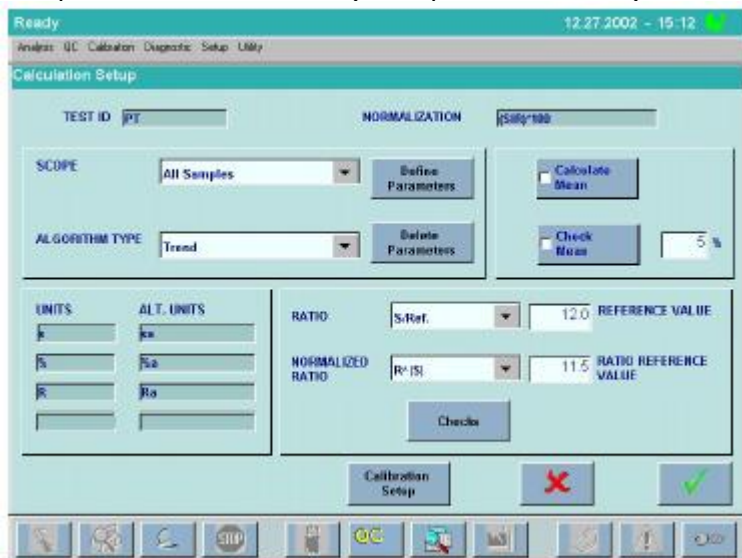
В итоге таблица в разделе **[Calibration: Loading Setup]**. должна выглядеть следующим образом:

№	Scope	Sample line	Reagent line	Washing	Timing	MIX
1	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 - “ $INR=R^2/|S|$ ”. Выставить Import value from - “None”.
Перейти в раздел [Calibration Setup]. Выставить Final unit - “%”.

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.

Ready 12/27/2002 - 15:25

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calibration Setup

TEST ID: PT CALIBRATION MODE: One Time per Session REPLICATES: 3

SCOPE

- None
- All
- Std 1
- Std 2
- Std 3
- Std 4
- Std 5
- Std 6

ALGORITHM TYPE

Delta

Define Parameters

Delete Parameters

RESPONSE TYPE

Abs

Check CV

Outlier

STANDARDS	DILUTION RATIO %	CV
Std 1	100	1.5
Std 2	50	1.5
Std 3	25	1.5
Std 4		
Std 5		
Std 6		

FINAL UNIT: mg/dl

NEW UNIT:

Calibration Curve Setup

X

✓

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.

Ready 12/27/2002 - 15:31

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calibration Curve Setup

TEST ID: PT

X= X Y= Y

Correct with AR in Analysis

Correct Ratio with 100% Std

Flag extrapolated results

CALIBRATION CURVE

	START POINT	END POINT	F(x)	G(x)	TRANSLATION POINT
1st	Std 1	Std 3	X	Y	Std 1
2nd			X	Y	Std 1
3rd			X	Y	Std 1

CALIBRATION CURVE CHECKS

	SLOPE RANGE		R ² GREATER THAN
1st CURVE	-999.9	+999.9	0.99
2nd CURVE	0	0	0
3rd CURVE	0	0	0

Define as Mandatory

X

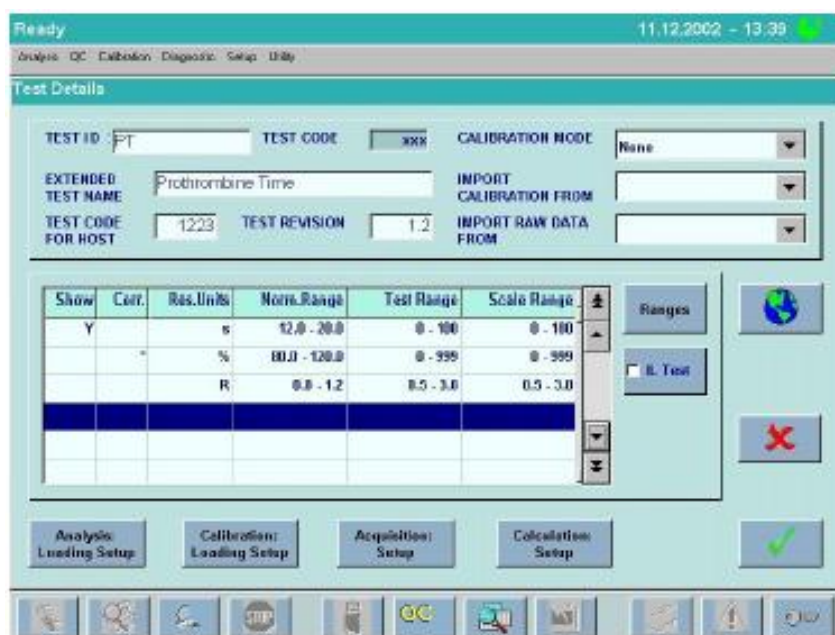
✓

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:

CALIBRATION DATA REPORT

Test ID PT.TS

Date / Time : 29.04.2014 / 12:01

Standard ID CALIB TS

PT TS 131

Lot. No. 30801

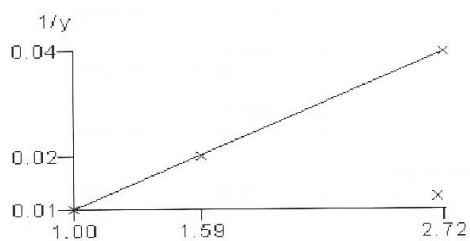
Expiration Date: 30.10.2015

CALIB TS

Lot. No. 21157

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
«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. NIH) - 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 °C) 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 °C 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 °C 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 PL 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).

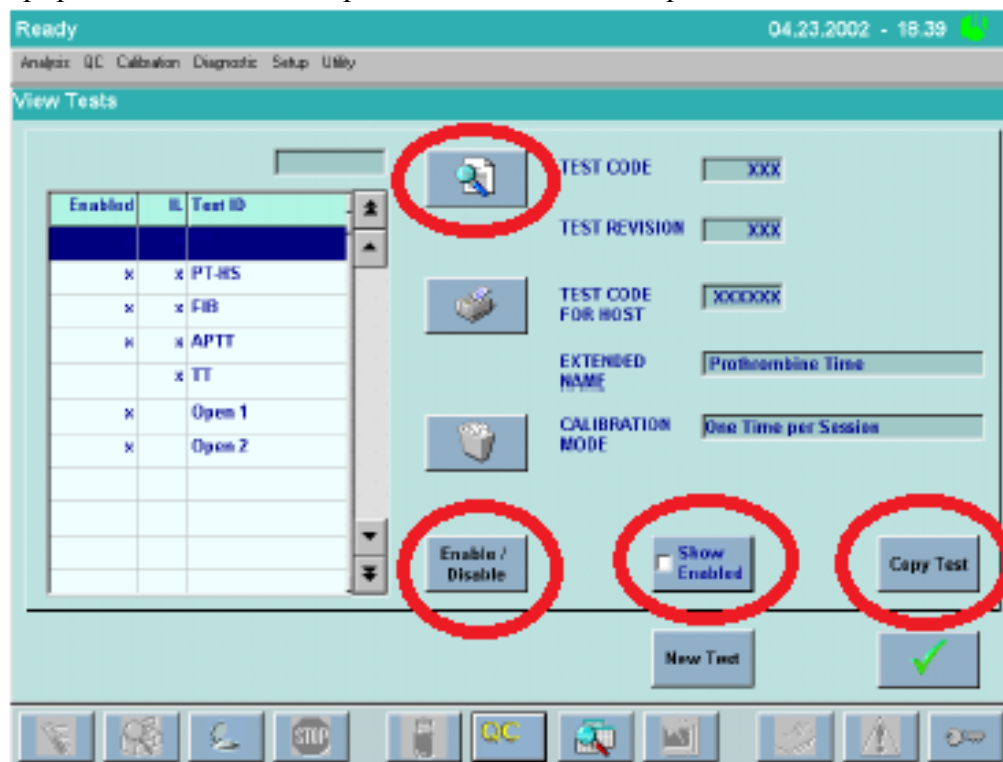
Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (наименование жидкости - **THR TS 151 - тромбин к набору ТРОМБО-ТЕСТ, CALIB TS - контрольная плазма-калибратор, RNP TS - контроль качества, PATH TS - контроль качества (РНП-плазма разводится в 2 раза)**), Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (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.

Ready 11.12.2002 - 13:39

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Test Details

TEST ID: PT TEST CODE: XXX CALIBRATION MODE: None

EXTENDED TEST NAME: Prothrombine Time IMPORT CALIBRATION FROM:

TEST CODE FOR HOST: 1223 TEST REVISION: 1.2 IMPORT RAW DATA FROM:

Show	Corr.	Res.Units	Norm.Range	Test Range	Scale Range
Y		s	12.0 - 20.0	0 - 100	0 - 100
		%	80.0 - 120.0	0 - 999	0 - 999
		R	0.0 - 1.2	0.5 - 3.0	0.5 - 3.0

Analysis: Loading Setup Calibration: Loading Setup Acquisition: Setup Calculation: Setup

- 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.

Ready 11.12.2002 - 13:55

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Sort Tests

Ranges Setup

TEST ID: PT RESULT UNIT: s

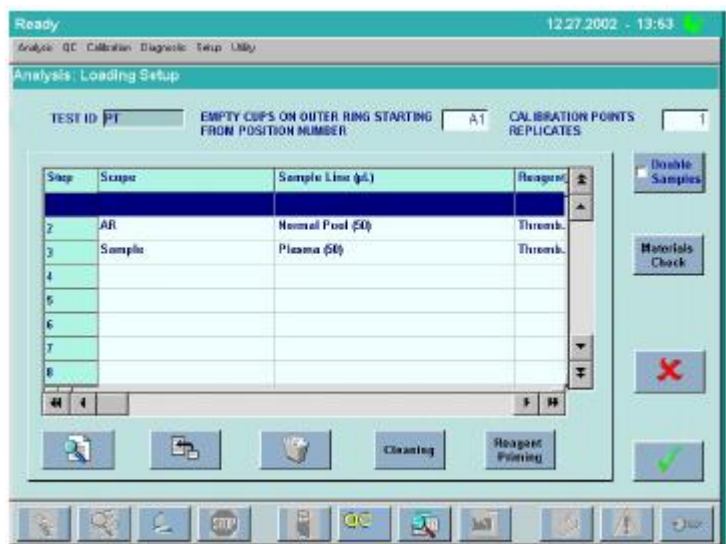
Show in Sample List

	MIN. VALUE	MAX. VALUE
NORMAL RANGE	11.0	13.2
TEST RANGE	0.5	65
SCALE RANGE	4	99.9

REACTION CURVE GRAPH MIN. VALUE MAX. VALUE

Unit Correction Correction Parameters

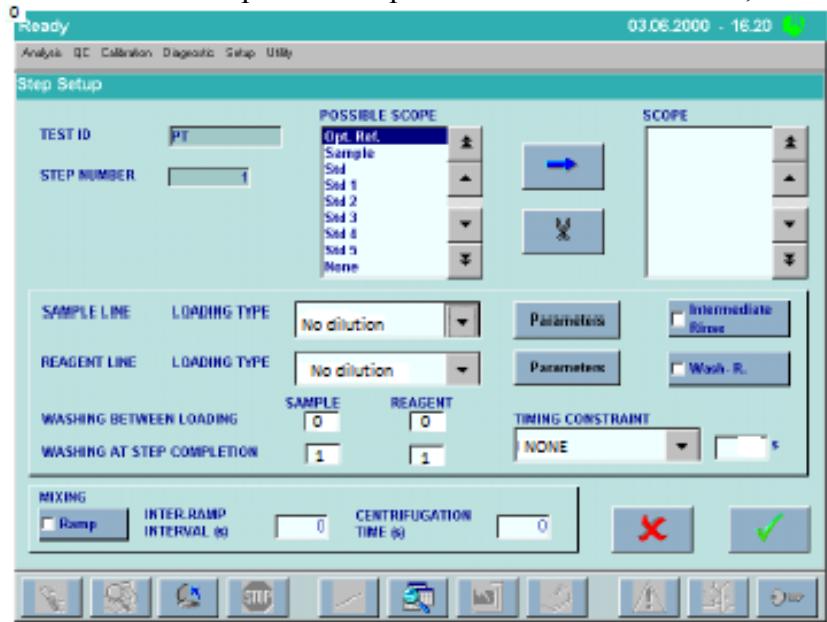
- Далее перейти в раздел [Analysis: Loading Setup].
- пользователь может видеть и корректировать настройку реагентов и пробы в штативах во время анализа.
- Появится пошаговый список действий.



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		

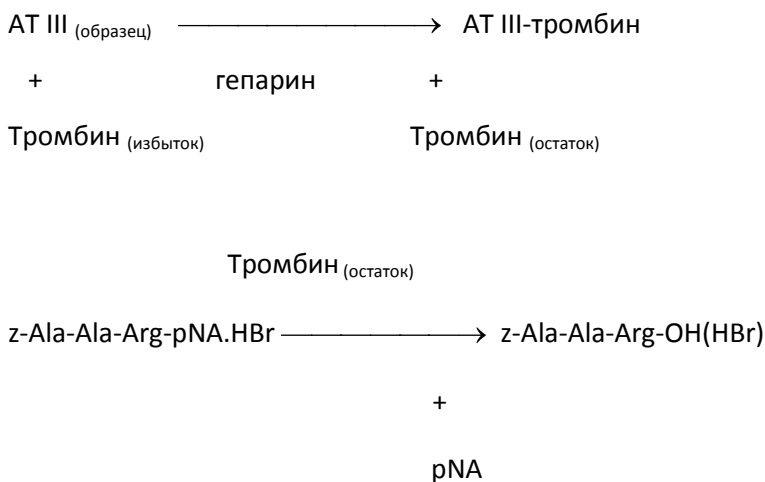
CL		None, None	Cleaning A, None			
----	--	------------	---------------------	--	--	--

- 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 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 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.

The screenshot shows the 'Liquid Setup' window with the following details:

- Ready** status bar at the top right shows the date and time: 04.23.2002 - 17:58.
- Liquid Setup** title bar.
- LIQUID ID**: A list box with an empty selection.
- EXTENDED NAME**: Cephain-APTT Elagic Acid
- LOT No.**: N.123456
- EXPIRATION DATE**: 12.09.2000
- ON BOARD STABILITY**: XXXXXXXXXXXX
- CURRENT VOLUME (mL)**: 99.99
- ASSIGNED VOLUME (mL)**: 100.0
- WARNING VOLUME (mL)**: 100.0
- LIQUID TYPE**: Calibrator
- USED BY** table:

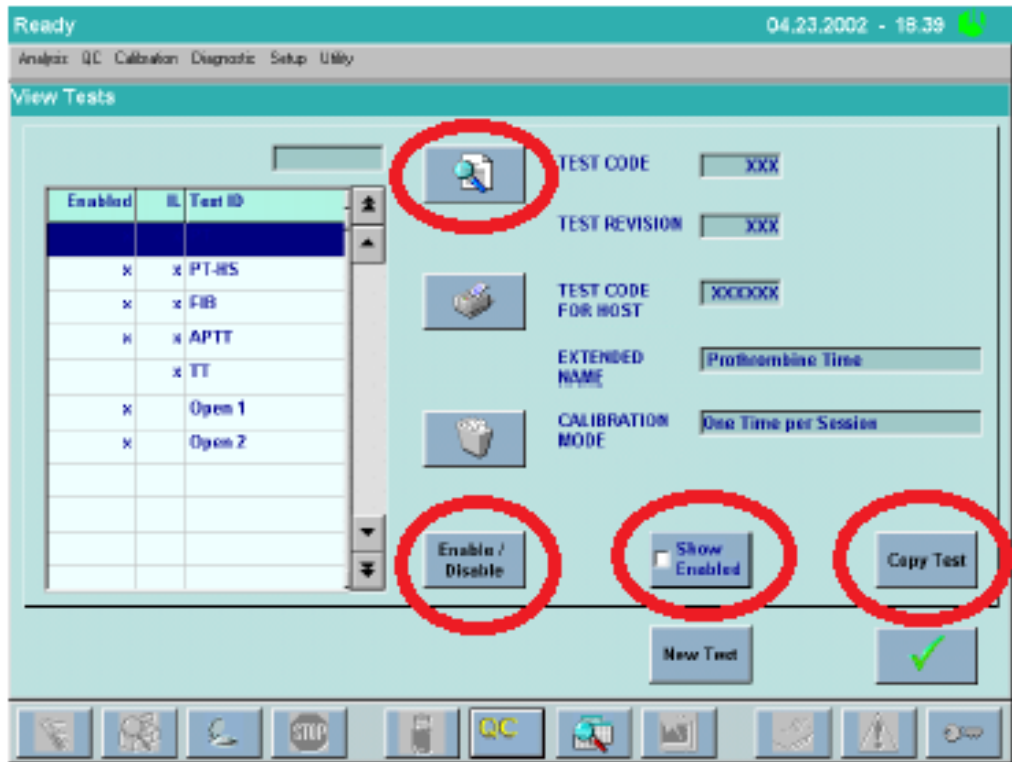
Test ID	Title
XXXXXXXXXX	42
PT-FIB	xxx.y
APTT	xxx.y
TT	xxx.y
APTT 2 min.	xxx.y
- Assign Value** button is circled in red.
- NOTES**: An empty text area.
- Buttons**: New Liquid, Show Enabled, and a red X button.
- Bottom Bar**: Contains icons for various functions including QC.

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:

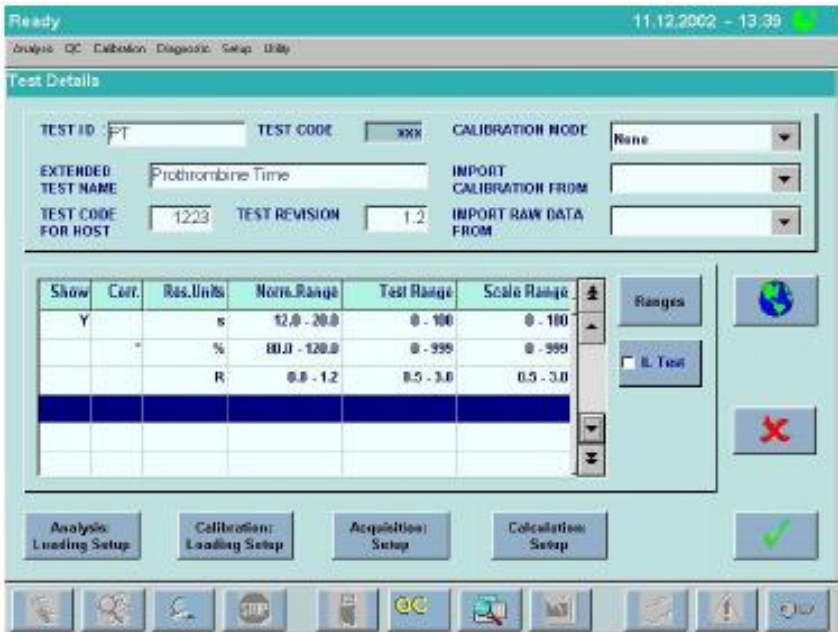
В основном меню выбрать команду [Setup] →[Tests] →[View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест АТ** кнопкой [Copy Test].



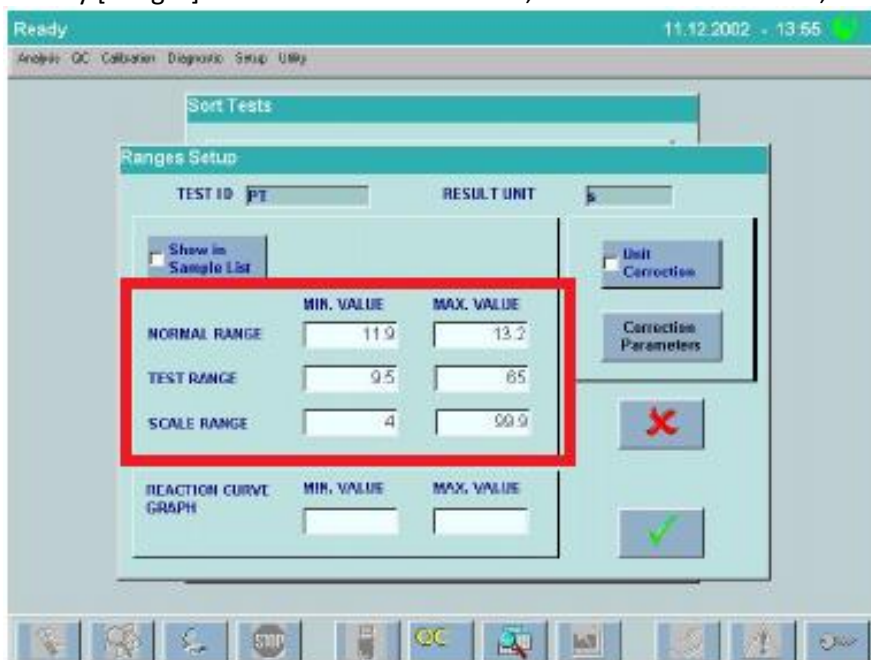
В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (наименование нового теста – AT TS), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста - 690**), Test Code For Host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

Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

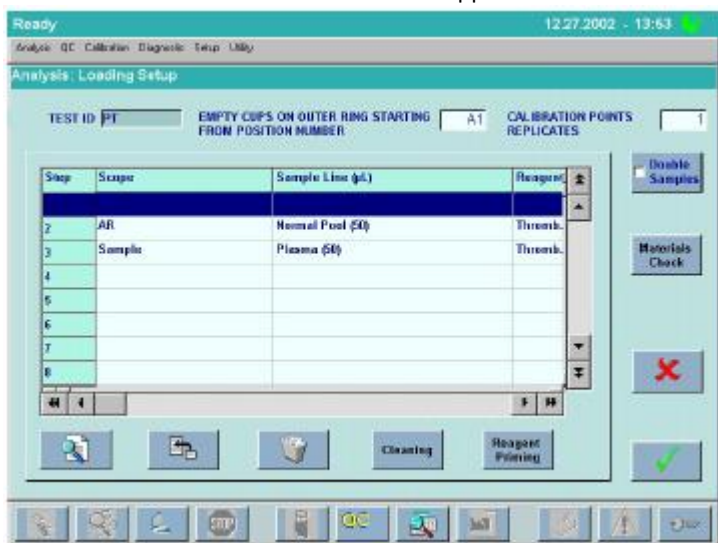
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.




- 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 

Ready 03.06.2000 - 16:20

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup

TEST ID:
STEP NUMBER:

POSSIBLE SCOPE
Opt. Res.
Sample
Sed
Sed 1
Sed 2
Sed 3
Sed 4
Sed 5
None

SCOPE

SAMPLE LINE:
LOADING TYPE:

REAGENT LINE:
LOADING TYPE:

WASHING BETWEEN LOADING:
WASHING AT STEP COMPLETION:

SAMPLE:
REAGENT:

TIMING CONSTRAINT:

MIXING: ☐ Ramp
INTER. RAMP INTERVAL (s):
CENTRIFUGATION TIME (s):

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 ()

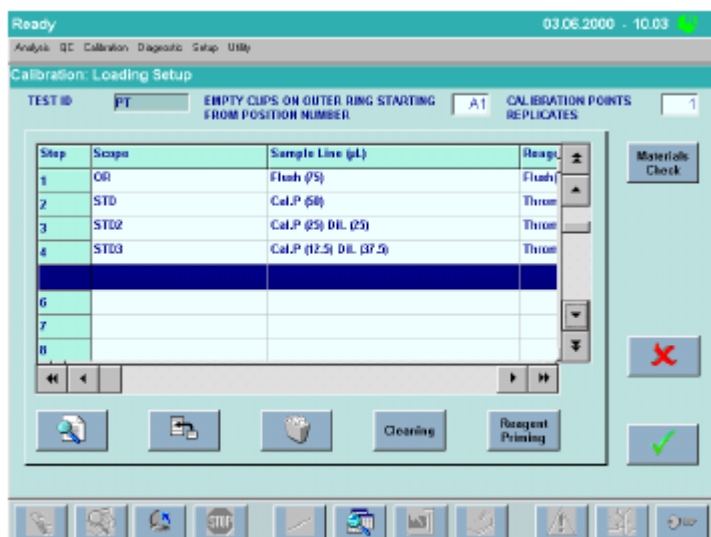
Затем заполняем разделы экрана данными из таблицы, подтверждая каждый этап заполнения 

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:

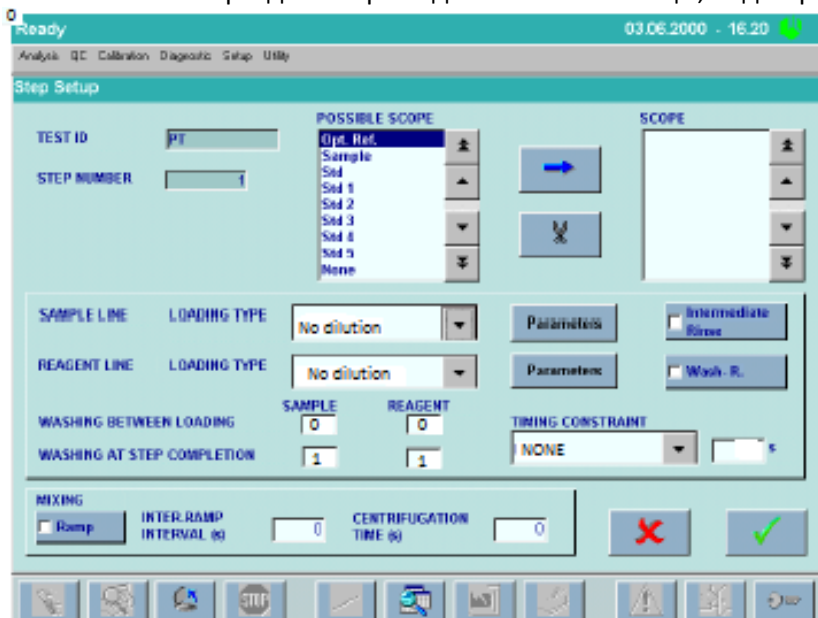
№	Scope	Sample line	Reagent line	Washing	Timing	MIX
1	Sample	Plasma, NACL TS >		1/3+1/3		
2	OR	NACL TS	THR TS 733	0/1+0/1		
3	Sample	Prep.plasma	THR TS 733	1/3+1/3	180	
4	Ref.	Washing R.	Washing R.	0/1+0/1		V
5	Sample	AT TS 733		0/2+0/2	95	
CL	None, None	Cleaning A, None				

- 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 CONSTRAINT	
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
-------------	--------------	-----------------	---	--------------------------------

			NACL TS 124 мкл Prep.Cup 3 мкл	<u>значком X)</u>
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 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. (отмечаем значком X)
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. (отмечаем значком X)
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. (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 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:

Nº	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).

Ready 12.27.2002 - 15:12

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calculation Setup

TEST ID: PT NORMALIZATION: Sample

SCOPE: All Samples

ALGORITHM TYPE: Trend 5%

UNITS: ALT. UNITS: RATIO: S.Ref. 12.0 REFERENCE VALUE
 % %a
 R Ra
 NORMALIZED RATIO: R²(S) 11.5 RATIO REFERENCE VALUE

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

Ready 06.21.2002 - 20:23

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Threshold / Second Derivative Algorithm

TEST ID: PT

1st DERIVATIVE: POINTS 0 1st THRESHOLD: VALUE
 2nd DERIVATIVE: DEGREE 0 FIRST PART OF REACTION CURVE
☐ 1st Smooth
☐ 2nd Smooth
☐ 3rd Smooth
☐ 4th Smooth
☐ 5th Smooth PRESENTED UNITS: ☒ Time

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

Входим в пункт CALIBRATION SETUP.

Ready 12.27.2002 - 15:25

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calibration Setup

TEST ID: PT CALIBRATION MODE: One Time per Session REPLICATES: 3

SCOPE: None All Std 1 Std 2 Std 3 Std 4 Std 5 Std 6 ALGORITHM TYPE: Delta

RESPONSE TYPE: Abs

STANDARDS	DILUTION RATIO %	CV
Std 1	100	1.5
Std 2	50	1.5
Std 3	25	1.5
Std 4		
Std 5		
Std 6		

FINAL UNIT: mg/dl NEW UNIT:

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

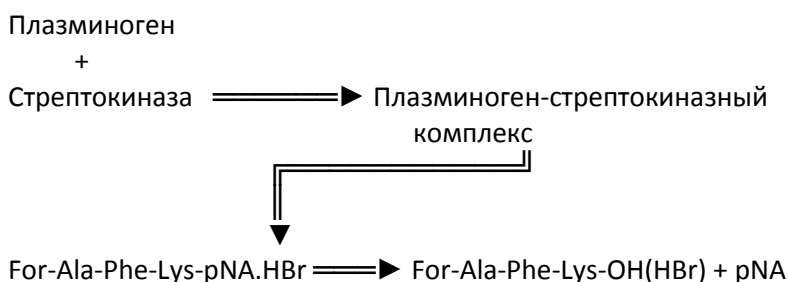
В качестве контроля качества рекомендуется использовать следующие контрольные плазмы производства фирмы «Технология-Стандарт»:

-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 °C) 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 °C.

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре +37 °C) 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 shows the date '12.27.2002' and time '11:21'. Below the title bar, there are tabs: 'Analysis', 'QC', 'Calibration', 'Diagnostic', 'Setup', and 'Utility'. The 'Setup' tab is active. The main area contains the following fields and controls:

- LIQUID ID:** Text field containing 'Cephalin'.
- EXTENDED NAME:** Text field containing 'Cephalin-APTT Ellagic Acid'.
- LIQUID CODE:** Text field containing '123'.
- LOT No.:** Text field.
- ASSIGNED VOLUME (mL):** Text field containing '999.9'.
- WARNING VOLUME (mL):** Text field containing '100.00'.
- EXPIRATION DATE:** Text field containing '31.12.2000'.
- ON BOARD STABILITY:** Text field.
- Refrigerated:** Checkmark is present.
- Accessing Needle:** Dropdown menu showing 'Sample'.
- Default Position:** Dropdown menu showing 'R1'.
- Liquid Type:** Dropdown menu.
- Buttons:** 'OK' (green checkmark), 'Cancel' (red X), 'Help' (globe icon), and a 'Print' icon.

At the bottom of the screen is a taskbar with icons for 'Analysis', 'QC', 'Calibration', 'Diagnostic', 'Setup', 'Utility', and other system functions.

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).

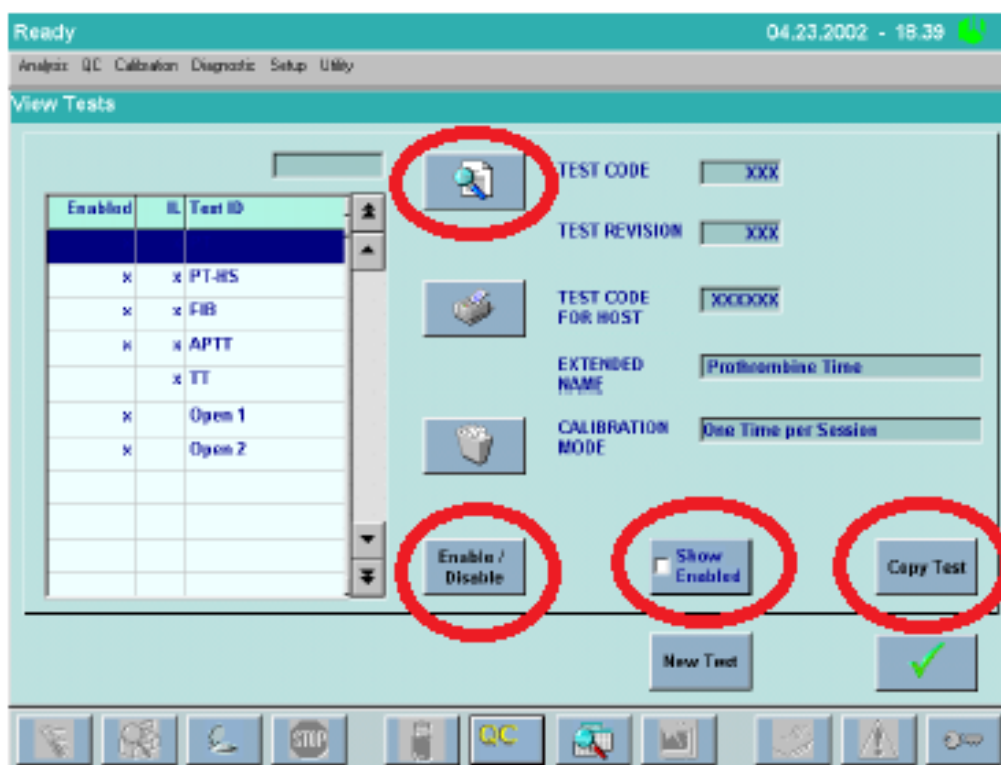
Последовательно заполнить все поля: Liquid Id (наименование **жидкости TRIS PLG TS – буфер трис-HCL, , CALIB TS – плазма-калибратор с известным содержанием плазминогена, PLG Strep TS – стрептокиназа, PLG Sub.TS –хромогенный субстрат**, Extended Name (полное название реагента), Liquid Code (присвоить 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 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.

№	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.

Ready 11.12.2002 - 13:39

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Test Details

TEST ID: PT TEST CODE: XXX CALIBRATION MODE: None

EXTENDED TEST NAME: Prothrombine Time IMPORT CALIBRATION FROM:

TEST CODE FOR HOST: 1223 TEST REVISION: 1.2 IMPORT RAW DATA FROM:

Show	Corr.	Res.Units	Norm.Range	Test Range	Scale Range
Y		s	12.0 - 20.0	0 - 100	0 - 100
		%	80.0 - 120.0	0 - 999	0 - 999
		R	0.0 - 1.2	0.5 - 3.0	0.5 - 3.0

Analysis Loading Setup Calibration Loading Setup Acquisition Setup Calculation Setup

Далее произвести настройку тест протокола:

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

Ready 11.12.2002 - 13:39

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Test Details

TEST ID: PT TEST CODE: XXX CALIBRATION MODE: None

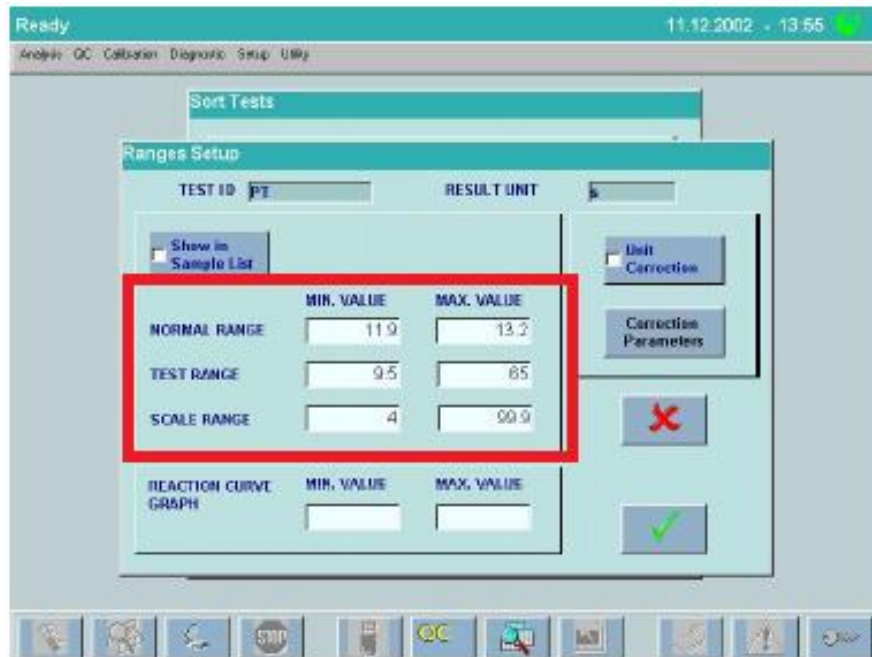
EXTENDED TEST NAME: Prothrombine Time IMPORT CALIBRATION FROM:

TEST CODE FOR HOST: 1223 TEST REVISION: 1.2 IMPORT RAW DATA FROM:

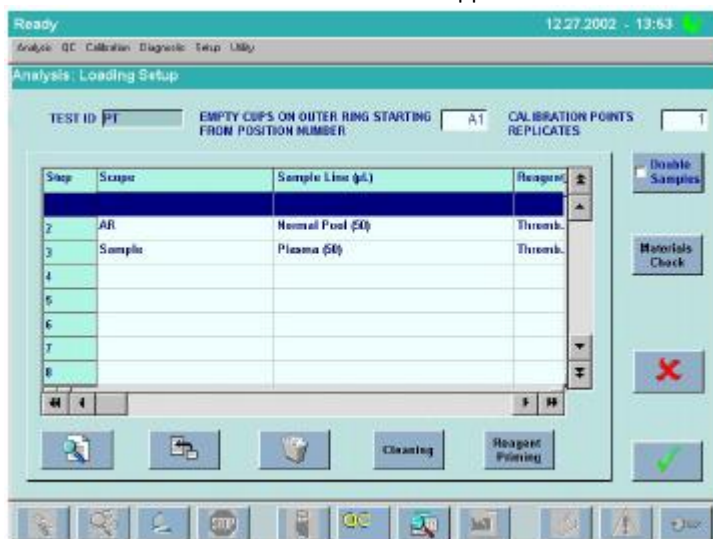
Show	Corr.	Res.Units	Norm.Range	Test Range	Scale Range
Y		s	12.0 - 20.0	0 - 100	0 - 100
		%	80.0 - 120.0	0 - 999	0 - 999
		R	0.0 - 1.2	0.5 - 3.0	0.5 - 3.0

Analysis Loading Setup Calibration Loading Setup Acquisition Setup Calculation Setup

- 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

Ready 03.06.2000 - 16:20

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup

TEST ID: STEP NUMBER:

POSSIBLE SCOPE: Opt. Ref., Sample, Sol, Sol 1, Sol 2, Sol 3, Sol 4, Sol 5, None

SCOPE:

SAMPLE LINE: LOADING TYPE: Parameters: Intermediate Rinse: ☐

REAGENT LINE: LOADING TYPE: Parameters: Wash R.: ☐

WASHING BETWEEN LOADING: SAMPLE: REAGENT: TIMING CONSTRAINT: s

WASHING AT STEP COMPLETION: s

MIXING: ☐ Ramp INTER RAMP INTERVAL (s): CENTRIFUGATION TIME (s):

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

Ready 03.06.2000 - 16:20

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup

TEST ID: PT

STEP NUMBER: 1

POSSIBLE SCOPE: Opt. Re., Sample, Std 1, Std 2, Std 3, Std 4, Std 5, None

SCOPE:

SAMPLE LINE: LOADING TYPE: No dilution

REAGENT LINE: LOADING TYPE: No dilution

WASHING BETWEEN LOADING: SAMPLE: 0, REAGENT: 0

WASHING AT STEP COMPLETION: 1, 1

TIMING CONSTRAINT: NONE

MIXING: Ramp, INTER RAMP INTERVAL (s): 0, CENTRIFUGATION TIME (s): 0

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

Ready 12.27.2002 - 14:10

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup Parameters

TEST ID: PT

STEP NUMBER: 1

FLUIDIC LINE: Reagent

NO DILUTION: LIQUID ID: Plasma, VOLUME (µL): 50



IN LINE DILUTION: DILUENT LIQUID ID, VOLUME (µL), DILUTED LIQUID ID, VOLUME (µL)

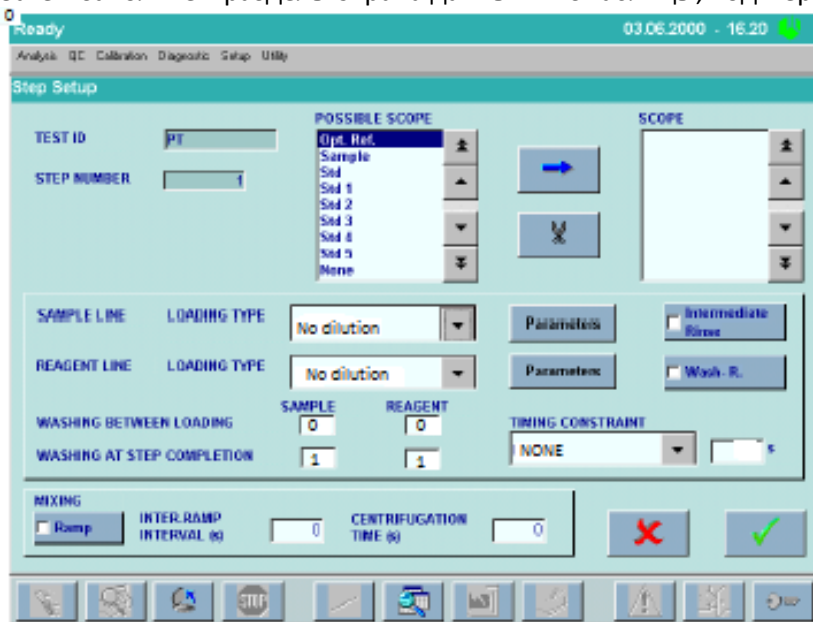
IN CUP DILUTION: PRE-DISPENSED LIQUID ID, VOLUME (µL), WASHING, DILUENT LIQUID ID, VOLUME (µL), EMPTY CUP ON, DILUTED LIQUID ID, VOLUME (µL), Inner Ring, Outer Ring

REPLICATES No.: 0

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 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 CONSTRAINT	
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

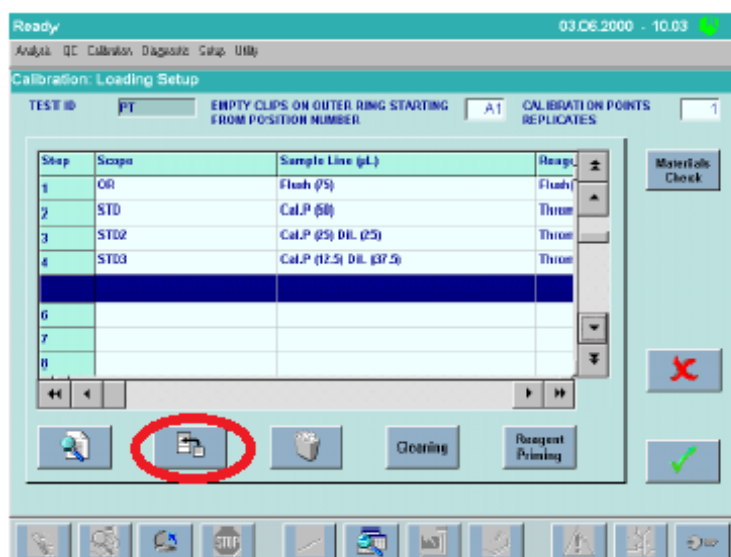
хромогенного субстрата на 27 мкл !!!!!

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 

Ready 03.06.2000 - 16:20

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup

TEST ID: STEP NUMBER:

POSSIBLE SCOPE: Opt. Ref., Sample, Std, Std 1, Std 2, Std 3, Std 4, Std 5, None

SCOPE:

SAMPLE LINE: LOADING TYPE: Parameters: Intermediate Rinse: ☐

REAGENT LINE: LOADING TYPE: Parameters: Wash R.: ☐


WASHING BETWEEN LOADING: SAMPLE: REAGENT: TIMING CONSTRAINT: s

WASHING AT STEP COMPLETION:

MIXING: ☐ Ramp INTER RAMP INTERVAL (s): CENTRIFUGATION TIME (s):

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

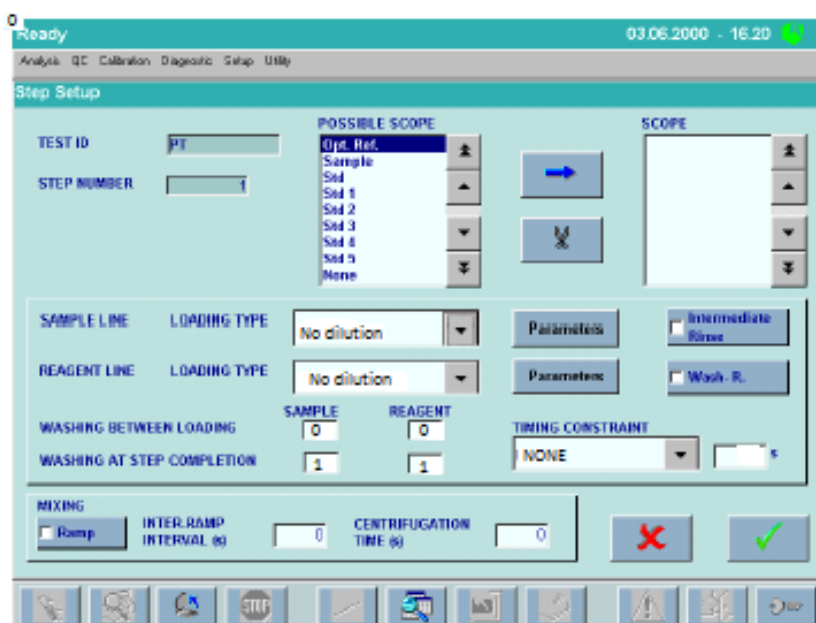
Шаг 2

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 CONSTRAIINT	
WASHING AT STEP COMPLETION	1	1	NONE	0

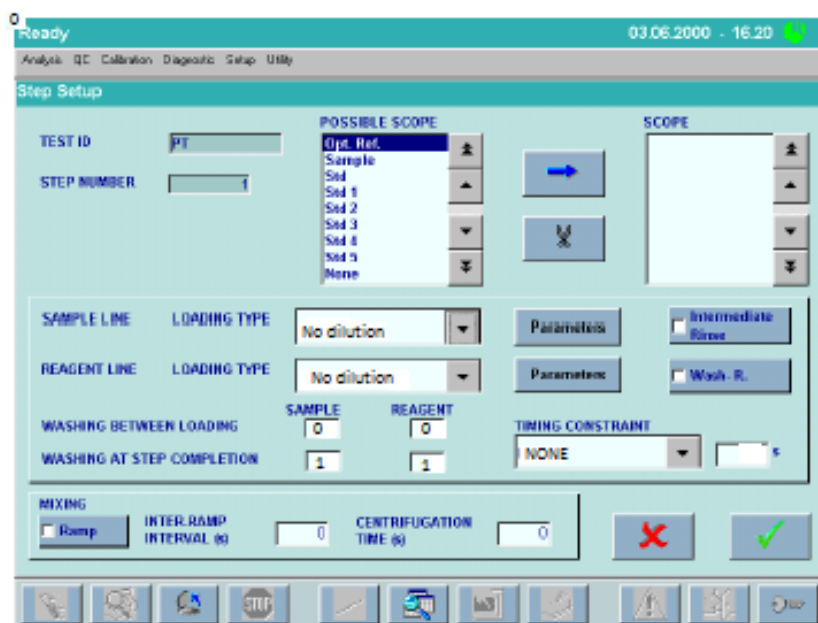
Шаг 3

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 (<u>отмечаем значком X</u>)

			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 CONSTRAIINT	
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

Ready 03.06.2000 - 16:20

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Step Setup

TEST ID: STEP NUMBER:

POSSIBLE SCOPE

Opt. Ref.	▲
Sample	▲
Sol	▲
Sol 1	▲
Sol 2	▲
Sol 3	▼
Sol 4	▼
Sol 5	▼
None	▼

SCOPE

SAMPLE LINE LOADING TYPE: Parameters ☐ Intermediate Rinse

REAGENT LINE LOADING TYPE: Parameters ☐ Wash R.

WASHING BETWEEN LOADING SAMPLE: REAGENT: TIMING CONSTRAINT: s

WASHING AT STEP COMPLETION SAMPLE: REAGENT:


MIXING ☐ Ramp INTER RAMP INTERVAL (s): CENTRIFUGATION TIME (s):

Buttons: [X] [✓]

Icons: [Back] [Forward] [Stop] [Run] [Print] [Help] [Exit]

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

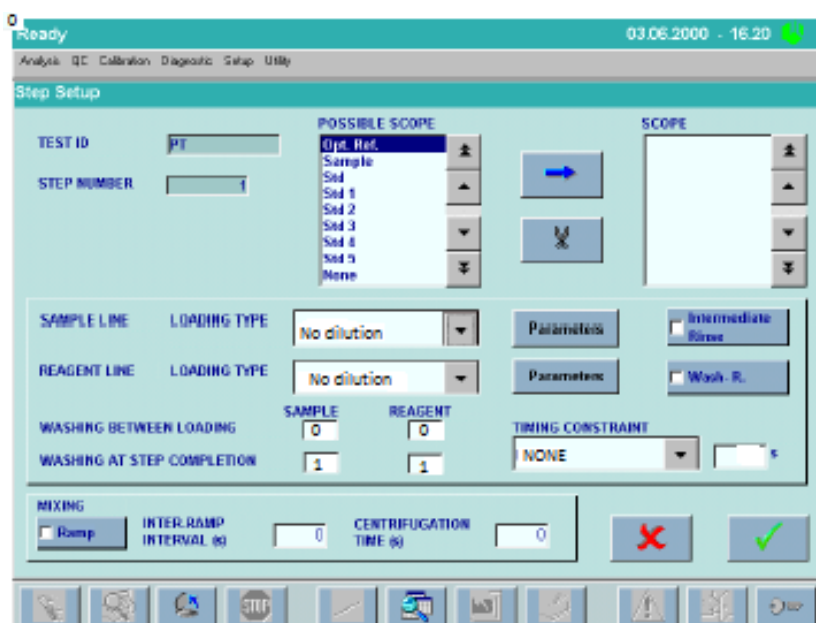
Шаг 5

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

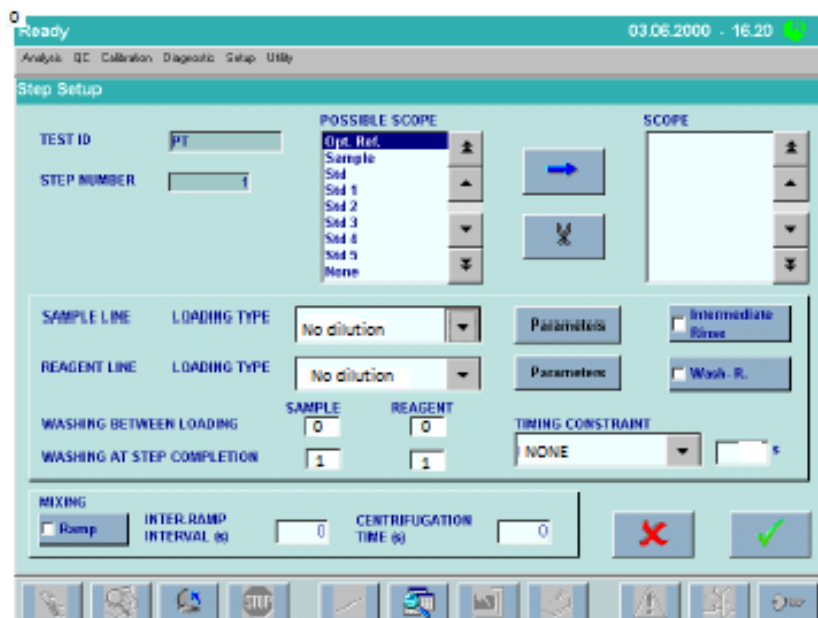
Шаг 6

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 CONSTRAINT	
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).

Ready 12.27.2002 - 15:12

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Calculation Setup

TEST ID: NORMALIZATION:

SCOPE:

ALGORITHM TYPE:

UNITS	ALT. UNITS
<input type="text" value="s"/>	<input type="text" value="ks"/>
<input type="text" value="h"/>	<input type="text" value="ha"/>
<input type="text" value="R"/>	<input type="text" value="Ra"/>

RATIO: REFERENCE VALUE

NORMALIZED RATIO: RATIO REFERENCE VALUE

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

Ready 06.21.2002 - 20:23

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Threshold / Second Derivative Algorithm

TEST ID:

1st DERIVATIVE	POINTS	1st THRESHOLD	VALUE
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>

2nd DERIVATIVE:

DEGREE:

☐ 1st Smooth

☐ 2nd Smooth

☐ 3rd Smooth

☐ 4th Smooth

☐ 5th Smooth

PRESENTED UNITS: ☒ Time

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

Ready 11.12.2002 - 13:39
Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Test Details

TEST ID: PT TEST CODE: xxx CALIBRATION MODE: None
EXTENDED TEST NAME: Prothrombine Time IMPORT CALIBRATION FROM:
TEST CODE FOR HOST: 1223 TEST REVISION: 1.2 IMPORT RAW DATA FROM:
RANGES

Show	Cent.	Res.Units	Norm.Range	Test Range	Scale Range
Y		s	12.0 - 20.0	0 - 100	0 - 100
	%	%	80.0 - 120.0	0 - 999	0 - 999
	R	R	0.0 - 1.2	0.5 - 3.0	0.5 - 3.0

Analysis Loading Setup Calibration Loading Setup Acquisition Setup Calculation Setup

- 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.

Ready 12.27.2002 - 16:09
Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Acquisition Setup

TEST ID: PT

☒ Ramp INTER-RAMP INTERVAL: 2 s

ACQUISITION DELAY: 3 s SPEED: 1200 rpm

SAMPLING RATE: 100 ms ACQUISITION CHANNEL: 405 nm

ACQUISITION TIME: 65 s

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
«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 °C) и легком покачивании в течение 2 мин, после чего полученную суспензию дополнительно гомогенизировать пипетированием, избегая образования пены. В результате получают раствор АПТВВА- реагента, 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 реагентов 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 реативов. Выбрать создание нового реагента командой [New Liquid]. Появится диалоговое окно создания новых реативов.

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 APTT TS LA1 – АПТВ реагент ВА+, APTT TS LA2 – АПТВ реагент ВА-, CACL2 TS – хлористый кальций, CALIB 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).

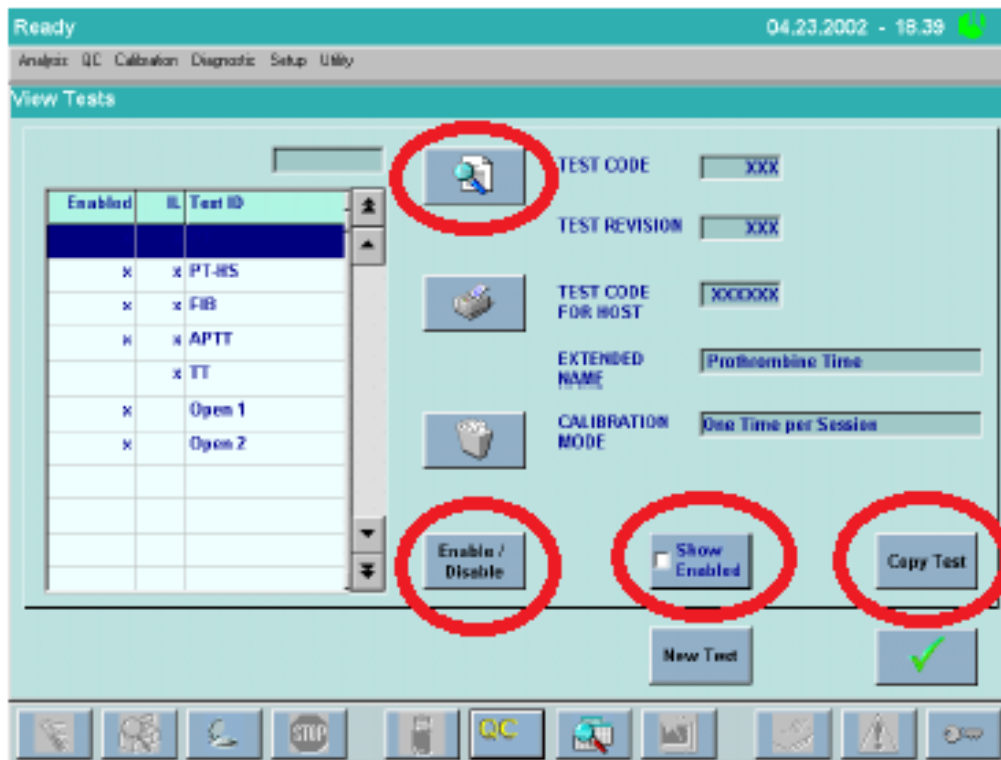
ВАЖНО!!!

При установке свойств реагентов APTT TS LA1, APTT 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:

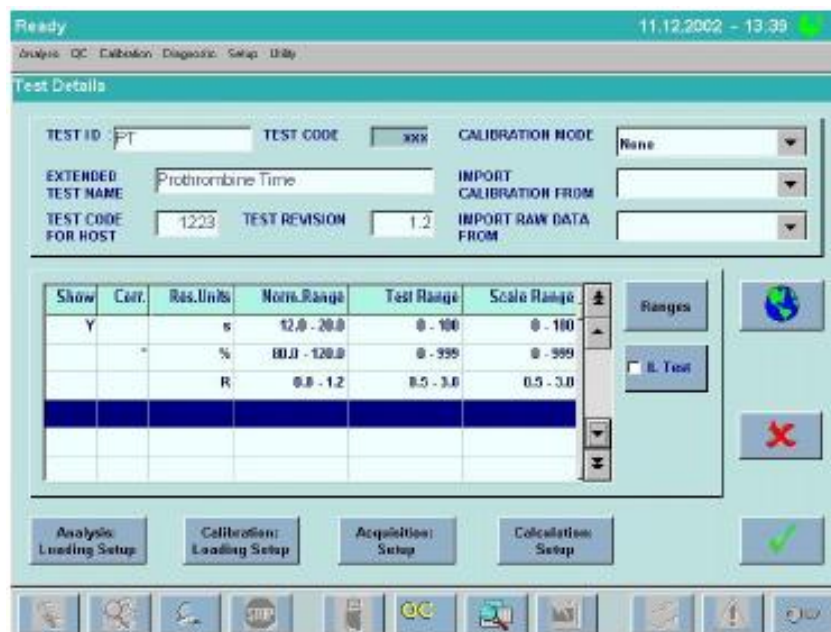
В основном меню выбрать команду [Setup] → [Tests] → [View/Define]. Отобразится список всех зарегистрированных в памяти протокола тестов. Скопировать **тест APTT SP** кнопкой [Copy Test].



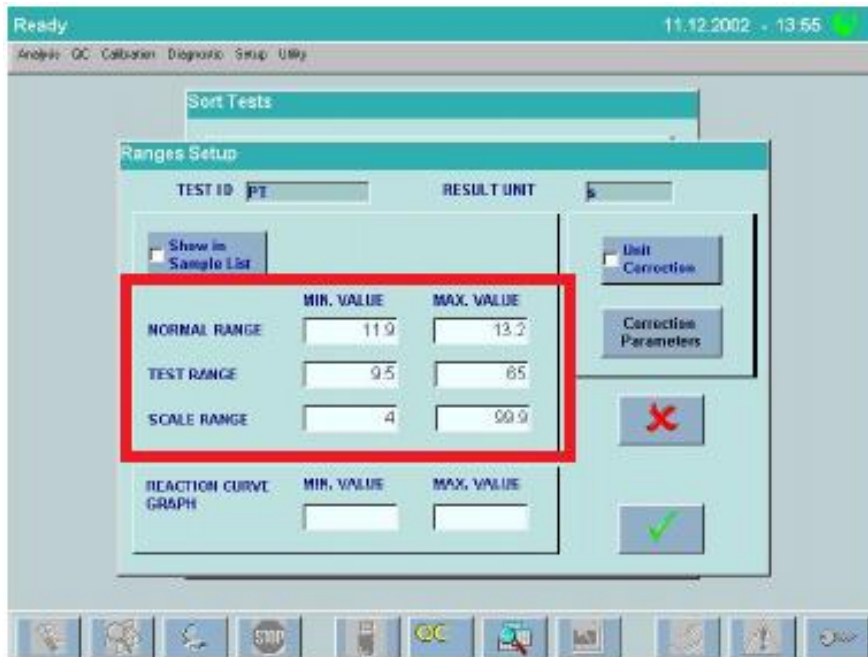
В случае, если тест не отображается в списке, проверить нажата ли клавиша “Show Enabled”. В появившемся диалоговом окне ввести новые значения в поля: New Test Id (**наименование новых тестов – APTT TS LA+ и APTT TS LA-**), Extended Test Name (полное название теста), Test Code (**новый код теста – 660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

Поставить «крестик» напротив опции “Enable”.

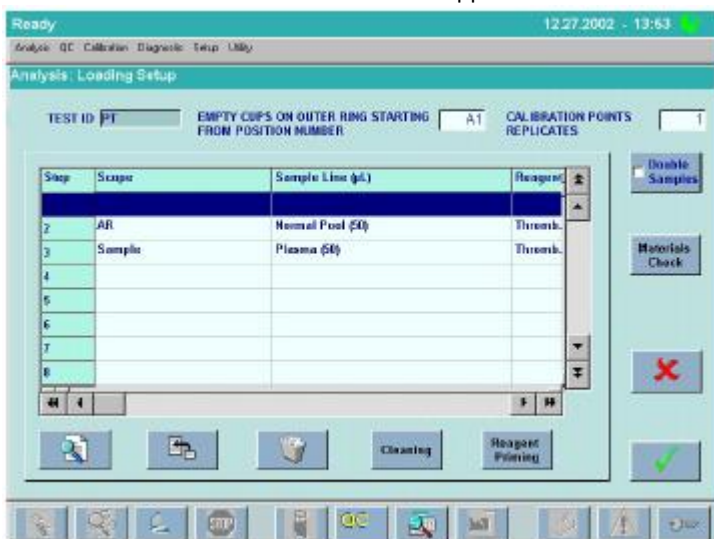
Нажав на кнопку **Details** (), можно открыть экран *Test Details*, который позволяет скорректировать настройки тест-протокола.




- 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.