

Протокол адаптации набора реагентов «ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ»

(кат. № 131, кат. № 140, кат. № 607, кат. № 608) на 40 и 100 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов

«ACL 100-7000»

ВНИМАНИЕ: Использование этой методики позволяет определить
протромбиновое время, протромбиновый показатель по Квику, МНО
и концентрацию фибриногена.

1. Подготовка реагентов к работе:

– Разведение Техпластина.

Техпластин извлечь из холодильника и выдержать при комнатной температуре 15-20 мин.

В один флакон внести 5,0 мл дистиллированной воды. Флакон перевернуть несколько раз, избегая вспенивания. Выдержать при комнатной температуре в течение 15-20 мин.

– Разведение РНП-плазмы.

Флакон с РНП-плазмой извлечь из холодильника и выдержать при комнатной температуре 15-20 мин.

В один флакон внести 1,0 мл дистиллированной воды. Флакон перевернуть несколько раз, избегая вспенивания. Выдержать при комнатной температуре в течение 15-20 мин.

2. Калибровка.

Из основного меню прибора (рисунок №1).

ACL 100-7000

READY		27. MAY. 11 12:00
PT-FIB	DOUBLE TESTS	
APTT	ABS. TESTS	
TT		
PT-FIB/APTT		
TT/APTT		
EXTR.PATHWAY	SPECIAL TESTS	
INTR.PATHWAY		
SINGLE FACTOR		
↑↓ to select ENTER to confirm		

При помощи клавиш ↑ и ↓ переведите курсор так, чтобы выделить **PT-FIB** и нажмите **ENTER**.

На экране появится следующая надпись (рисунок № 2).

PT-FIB		27. MAY. 11 12:00
USABLE ROTOR PRESENCE		
CHECK:	TROMBOPLASTIN LEVEL	
	REFERENCE SOLUTION LEVEL	
	CAL DATA (seePROG)	POS. 1
↑ to calibrate ↓ to start analysis		

Следует проверить наличие чистого ротора в держателе ротора и уровень «**Reference Emulsion**» – референтной эмульсии.

При нажатии клавиши ↑ переходим в режим калибровки (рисунок № 3).

PT-FIB CAL	27. MAY. 11 12:00
PT-FIB ANALYTICAL CALIBRATION CONDITIONS	LAST ACCEPTED
N.P.ID	0.....
FIB REFERENCE VALUE (mg/dl)
REF. EMULSION LOT
ISI	1.000.....
CALIBRATION DATE	27. MAY.11
Key in new value ENTER to conrirm	

В строку **N.P. ID** необходимо внести номер серии РНП-плазмы.

FIB REFERENCE VALUE – концентрацию фибриногена (по паспорту, прилагаемому к РНП-плазме).

REF. EMULSION LOT – лот референтной эмульсии.

ISI – чувствительность тромбопластина (ISI, в паспорте к набору).

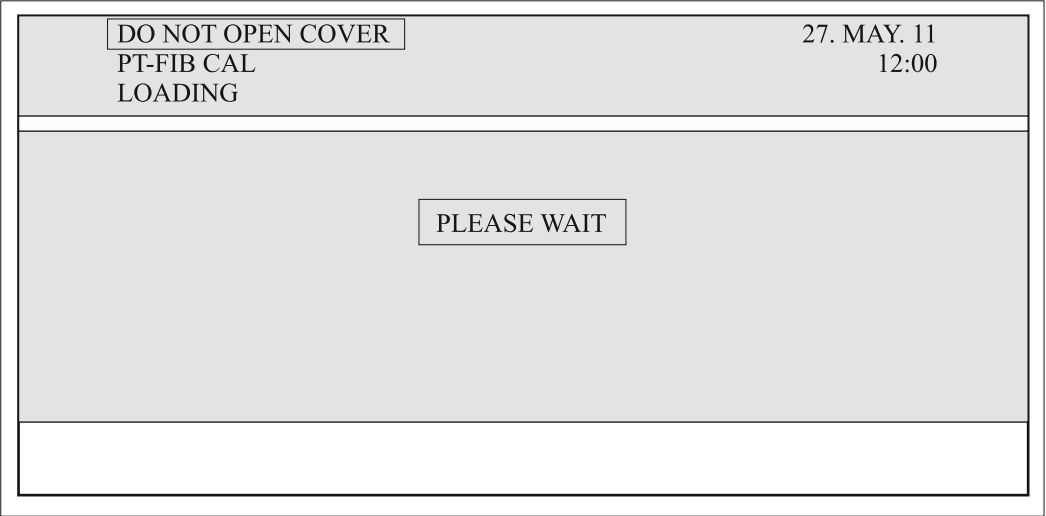
CALIBRATION DATE – дату калибровки.

И нажать **ENTER**.

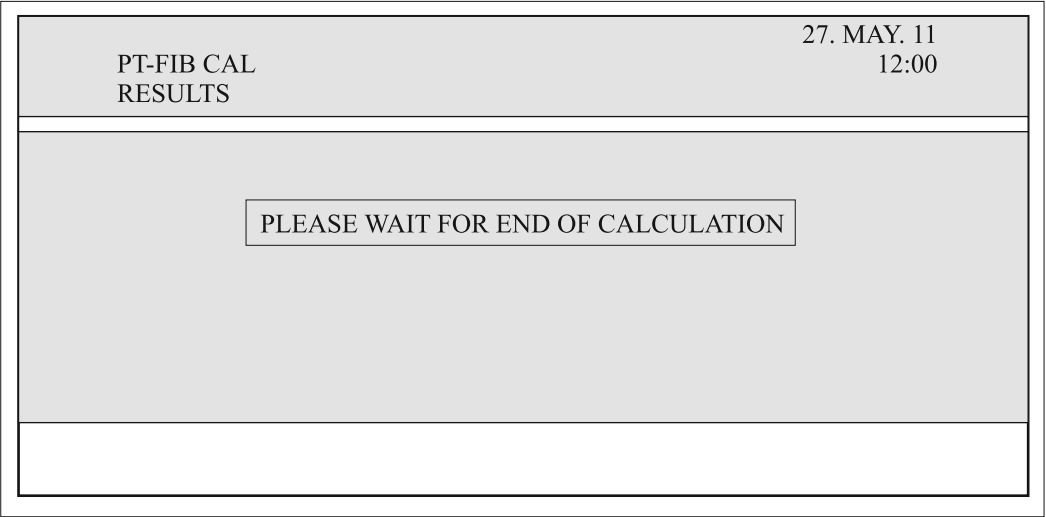
После введения всех данных и их подтверждения на экране монитора появится следующее сообщение (рисунок № 4).

PT-FIB CAL	27. MAY. 11 12:00
PLASE N.P.	IN “POOL” POSITION
PLASE DILUENT	IN “DIL” POSITION
↓ to start analysis	

Необходимо поместить нормальную плазму (РНП-плазму) в позицию **POOL** и **Sample Diluent** в позицию **DIL** на штатив с пробам (для калибровки следует использовать чашечки на 2 мл в позициях **POOL** и **DIL**). Рабочий раствор Техпластина следует поместить в емкость для реактивов № 1 (8 мл рабочего раствора Техпластина) или в чашечку для проб объемом 2 мл (2 мл рабочего раствора Техпластина). После нажатия клавиши ↓ начнется калибровка. На мониторе появится следующее сообщение (рисунок № 5).



По окончании процесса калибровки прибор произведет расчет полученных результатов (рисунок № 6):



На экране монитора появятся результаты калибровки для **PT** – протромбинового времени и **Fib** – концентрации фибриногена в виде (рисунок № 7):

PT-FIB CAL READY				27. MAY. 11 12:00			
PT	%	s	CV=0.22 CV=1.10 CV=0.67	FIB	mg/dl	D	CV=2.50 CV=7.52 CV=8.20 r =0.991
	100	11.7			249	56.2	
	50	14.6	r =100		125	33.4	
	25	20.9			63	15.3	
↑ acceptable cal							
↓ not acceptable cal							

% - разведение РНП-плазмы;
S – время начала тромбообразования в секундах;

CV – коэффициент вариации;
 r^2 – коэффициент корреляции;
mg/dl – концентрация фибриногена (в мг/дл);
D – «дельта» – разница светорассеяния между референтной эмульсией и РНП-плазмой.

Оператор может выбрать, принимать ему результаты калибровки или нет.
Принято считать, что допустимый коэффициент корреляции должен быть не менее 0,85.
Для принятия результатов калибровки необходимо нажать клавишу \uparrow и затем **ENTER** (рисунок № 8).

PT-FIB CAL				27. MAY. 11			
READY				12:00			
PT	%	s	CV=0.22	FIB			CV=2.50
			CV=1.10				CV=7.52
			CV=0.67		mg/dl	D	CV=8.20
			r =100				r =0.991
	100	11.7			249	56.2	
	50	14.6			125	33.4	
	25	20.9			63	15.3	
\uparrow to change selection							
ENTER to confirm acceptable cal							



3. Проведение анализа

Для исследования 18 проб пациентов необходимо разместить чашечки с пробами (или первичные пробирки) на штативе для проб с № 1 по №18. В позицию **POOL** необходимо поставить чашечку с РНП-плазмой (на 1 мл, той же серии, что использовалась для калибровки). В позицию № 1 для реактивов следует поместить рабочий реактив Техпластина в емкости для реактива № 1 (8 мл реактива) или в чашечке для проб объемом 2 мл с магнитной мешалкой.

Из основного меню прибора (рисунок № 1) выбрать тест **PT-FIB** и нажать **ENTER**.

READY		27. MAY. 11 12:00	
<div>PT-FIB</div> APTT TT PT-FIB/APTT TT/APTT EXTR.PATHWAY INTR.PATHWAY SINGLE FACTOR		DOUBLE TESTS ABS. TESTS SPECIAL TESTS	
<div><div></div><div></div></div> to select ENTER to confirm			

После появления контрольной надписи, проверить наличие проб и РНП-плазмы в роторе, реактива в позиции № 1, чистого ротора в держателе роторов и «**Reference Emulsion**» – референтной эмульсии (рисунок № 2).

PT-FIB		27. MAY. 11 12:00	
CHECK:		USABLE ROTOR PRESENCE TROMBOPLASTIN LEVEL REFERENCE SOLUTION LEVEL CAL DATA (see PROG)	
		POS. 1	
 to calibrate  to start analysis			

Нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа.
После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 3).

PT-FIB RESULTS				27. MAY. 11 12:00	
-----PT-----			----FIB----		
	s	%	R	mg/dl	
1	11.7	92	1.03	271	
2	11.9	86	1.05	272	
3	11.9	86	1.05	281	
4	30.1	68	3.17	415	
5	12.1	82	1.06	254	
NP 11.3				244	
↓ to return				PRT to print	

Где протромбиновое время выражено в:

s – секундах;

% - процентах активности;

$$\mathbf{R} - \text{MHO}^*;$$

Фибриноген в mg/dl (или g/l).

При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатаются.

Примечание: * – при наличии РНП-плазмы на штативе с пробамми в позиции POOL. Для версии ACL 200 и выше при отсутствии РНП-плазмы расчет ПТВ производится по калибровочной кривой без поправки на активность тромбопластина и расчета МНО.

Протокол адаптации набора реагентов
«АПТВ-ЭЛ-ТЕСТ»
(кат. № 652*) на 100 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов
«ACL 100-7000»

1. Подготовка реагентов к работе.

АПТВ-Эл-реагент и раствор кальция хлорида входят в комплект набора готовыми к применению, потому не требуют каких-либо разведений. Перед проведением исследования набор необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 15-20 минут.

2. Проведение анализа.

Для исследования 18 проб пациентов необходимо разместить чашечки с пробами (или первичные пробирки) на штативе для проб с № 1 по №18. В позицию **POOL** необходимо поставить чашечку с РНП-плазмой. В позицию № 2 для реактивов следует поместить рабочий АПТВ-Эл-реагент в емкость для реактива № 2 (объемом 2,5 мл) или в чашечке для проб объемом 2 мл. В позицию № 3 для реактивов следует поместить рабочий реактив кальция хлорида в емкость для реактивов № 3 (объемом 2,0 мл).

Рисунок № 1. Основное меню коагулометра ACL 200.

ACL 100-7000

READY		27. MAY. 11 12:00	
PT-FIB		DOUBLE TESTS	
APTT		ABS. TESTS	
TT			
PT-FIB/APTT			
TT/APTT			
EXTR.PATHWAY			
INTR.PATHWAY		SPECIAL TESTS	
SINGLE FACTOR			
to select			
ENTER to confirm			

Из основного меню прибора (рисунок № 1) необходимо выбрать тест **АПТВ** и нажать **ENTER**. После появления контрольной надписи (рисунок № 2) необходимо проверить наличие проб и РНП-плазмы в роторе, реактивов в позиции № 2 и № 3, чистого ротора в держателе роторов и **«Reference Emulsion»** – референтной эмульсии.

Примечание: * – в комплект набора входит жидкий АПТВ-реагент, готовый к использованию.

Рисунок № 2. Контрольная надпись коагулометра ACL 200.

APTT		27. MAY. 11 12:00	
CHECK: USABLE ROTOR PRESENCE CEFALIN LEVEL CALCIUM CHLORIDE LEVEL REFERENCE SOLUTION LEVEL POS. 2 POS. 3			
↓ to start analysis			

Затем нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа.
После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 3).

Рисунок № 3. Результаты определения времени свёртывания.

APTT RESULTS		27. MAY. 11 12:00	
	s	R	
1	30.5	1.15	
2	46.3	1.75	
3	26.7	1.01	
4	32.1	1.20	
5	31.1	1.18	
6	29.7	1.09	
7	32.2	1.23	
NP 26.5			
↓ to return		PRT to print	

Результаты анализа **АРТТ (АЧТВ)** выражаются в секундах – **S** и относительной величиной – **R** (при наличии РНП-плазмы в **POOL** позиции).

При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатаются.

Протокол адаптации набора реагентов
«АПТВ (АЧТВ)-ТЕСТ»
(кат. № 152) на 100 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов
«ACL 100-7000»

1. Подготовка реагентов к работе:

– **Разведение кефалина.**

Перед использованием набор необходимо выдержать при комнатной температуре в течение одного часа. В один флакон с кефалином внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и покачивании в течение 5 минут.

– **Приготовление АПТВ-реагента.**

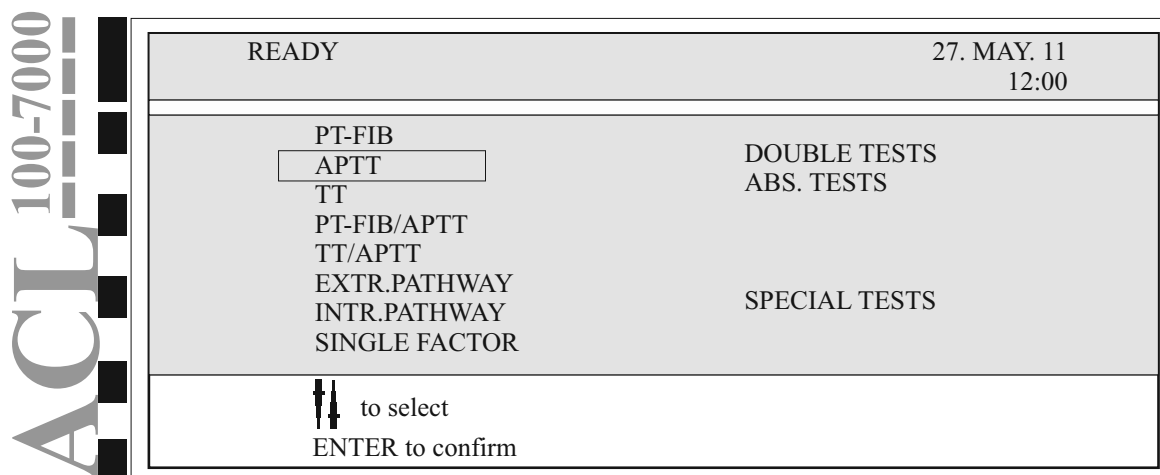
Концентрированный буфер трис-HCl и концентрированную взвесь каолина количественно перенести из флаконов в мерный цилиндр и общий объем довести дистиллированной водой до 40 мл. В результате получают рабочую суспензию каолина. Из расчета на 19 проб (18 проб пациентов плюс РНП-плазма) необходимо смешать в емкости для реактива № 2 2,4 мл рабочей взвеси каолина и 0,20 мл раствора кефалина.

– **Приготовление рабочего раствора хлорида кальция.**

В день исследования из расчета на 19 проб (18 проб пациентов и РНП-плазма) необходимо в емкости для проб №3 смешать 1,9 мл дистиллированной воды и 0,1 мл концентрированного раствора кальция хлорида.

2. Проведение анализа.

Для исследования 18 проб пациентов необходимо разместить чашечки с пробами (или первичные пробирки) на штативе для проб с № 1 по № 18. В позицию POOL необходимо поставить чашечку с РНП-плазмой. В позицию № 2 для реактивов следует поместить АПТВ-реагент в емкость для реактива № 2 (объемом 2,5 мл.). В позицию №3 для реактивов следует поместить рабочий реактив кальция хлорида в емкость для реактивов №3 (объемом 2,0 мл). Рисунок № 1. Основное меню коагулометра ACL 200.



Из основного меню прибора (рисунок № 1) необходимо выбрать тест **APTT** и нажать **ENTER**. После появления контрольной надписи (рисунок № 2) необходимо проверить наличие проб и РНП-плазмы в роторе, реактивов в позиции № 2 и № 3, чистого ротора в держателе роторов и **«Reference Emulsion»** – референтной эмульсии.

Рисунок № 2. Контрольная надпись коагулометра ACL 200.

APTT		27. MAY. 11 12:00	
CHECK: USABLE ROTOR PRESENCE CEPALIN LEVEL CALCIUM CHLORIDE LEVEL REFERENCE SOLUTION LEVEL POS. 2 POS. 3			
↓ to start analysis			

Затем нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа.

После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 3).

Рисунок № 3. Результаты определения времени свёртывания.

APTT RESULTS			27. MAY. 11 12:00	
	s	R		
1	30.5	1.15		
2	46.3	1.75		
3	26.7	1.01		
4	32.1	1.20		
5	31.1	1.18		
6	29.7	1.09		
7	32.2	1.23		
NP 26.5				
↓ to return			PRT to print	

Результаты анализа АРТТ (АЧТВ) выражаются в секундах – **S** и относительной величиной – **R** (при наличии РНП-плазмы в **POOL** позиции).

При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатаются.

Протокол адаптации набора реагентов
«ТРОМБО-ТЕСТ»
(кат. № 151, кат. № 609, кат. № 610) на 50 и 400 определений
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов
«ACL 100-7000»

1. Подготовка реагентов к работе:

– Разведение тромбина.

В один из флаконов тромбина внести необходимое количество дистиллированной воды в соответствии с паспортом к набору и растворить содержимое при комнатной температуре в течение 10-15 мин.

Свертывающая активность приготовленного таким образом раствора тромбина необходимо проверять на РНП-плазме или сливной плазме (см. таблицу Паспорта инструкции).

Таблица. Ориентировочные значения тромбинового времени и примерный объем разведения тромбина (точные значения см. таблицу Паспорта инструкции).

Объем дистиллированной воды на флакон с тромбином, мл	Время свертывания РНП-плазмы, с
2,0	8 - 11
3,0	12 - 15
4,5 - 5,0	15 - 23

2. Проведение анализа.

Для исследования 18 проб пациентов необходимо разместить чашечки с пробами (или первичные пробирки) на штативе для проб с № 1 по № 18. В позицию **POOL** необходимо поставить чашечку с РНП-плазмой. В позицию № 1 для реактивов следует поместить рабочий реактив Тромбина в емкости для реактива № 1 (объемом 2,5 мл) или в чашечке для проб объемом 2 мл.

Из основного меню прибора (рисунок № 1) выбрать тест **ТТ** и нажать **ENTER**.

ACL 100-7000

READY	27. MAY. 11 12:00
PT-FIB APTT <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">TT</div> PT-FIB/APTT TT/APTT EXTR.PATHWAY INTR.PATHWAY SINGLE FACTOR	DOUBLE TESTS ABS. TESTS SPECIAL TESTS
to select ENTER to confirm	

После появления контрольной надписи (рисунок № 2) необходимо проверить наличие проб и РНП-плазмы в роторе, реактива в позиции № 1, чистого ротора в держателе роторов и «Reference Emulsion» – референтной эмульсии.

TT	27. MAY. 11 12:00
CHECK: USABLE ROTOR PRESENCE THROMBIN LEVEL POS. 1 REFERENCE SOLUTION LEVEL	
↓ to start analysis	

Нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа.

После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 3):

TT	27. MAY. 11 12:00	
RESULTS		
	s	R
1	12.4	1.09
2	12.7	1.11
3	12.6	1.11
4	12.3	1.08
5	12.2	1.07
6	12.5	1.10
7	12.4	1.09
NP 11.4		
↓ to return	PRT to print	

Результаты анализа **TT** выражаются в секундах – **S** и относительной величиной – **R** (при наличии РНП-плазмы в **POOL** позиции).

При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатаются.

Протокол адаптации набора реагентов
«ПАРУС-ТЕСТ»
(кат. № 164)
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов
«ACL 100-7000»

1. Подготовка реагентов к работе:

– **Разведение активатора протейна С.**

Один из флаконов с активатором достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре в течение 10-15 минут. Затем внести указанный в паспорте к набору объем дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре в течении 5 минут.

– **Разведение АПТВ-реагента.**

Один из флаконов с АПТВ-реагентом достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре в течение 15 минут. Затем внести 2,0 мл дистиллированной воды и растворить в течение 10 минут. Перед использованием флакон перевернуть несколько раз, избегая пенообразования.

– **Приготовление рабочего раствора хлорида кальция.**

В день исследования раствор хлорида кальция необходимо развести в 19 раз (в емкости для проб № 3, объемом 2,0 мл смешать 1,9 мл дистиллированной воды и 0,1 мкл концентрированного раствора кальция хлорида).

– **Разведение стандарт-плазмы.**

Перед разведением один из флаконов со стандарт-плазмой выдержать при комнатной температуре в течение 15 минут. Затем внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре в течение 5 минут. От разведенной стандарт-плазмы отобрать аликвоту, объемом 0,6 мл, остальное заморозить для повторного исследования.

2. Проведение анализа.

Для проведения исследования рекомендуется использовать чашечки для проб объемом 0,5 мл.

Для исследования одной пробы пациента необходимо:

В позицию № 1 на штативе для проб разместить 0,3 мл стандарт-плазмы + 0,15 мл *дистиллированной воды* (разведение стандарт-плазмы 2:1). Полученный результат обозначить как С(1).

В позицию № 2 0,3 мл стандарт-плазмы + 0,15 мл *активатора протейна С*. Полученный результат обозначить как С(2).

В позицию № 3 0,3 мл исследуемой плазмы + 0,15 мл *дистиллированной воды* (разведение исследуемой плазмы 2:1). Полученный результат обозначить как Б(1).

В позицию № 4 0,3 мл исследуемой плазмы + 0,15 мл *активатора протейна С*. Полученный результат обозначить как Б(2).

В позицию № 2 для *реактивов* следует поместить АПТВ-реагент в емкость для реактива № 2 (объемом 2,5 мл.). В позицию № 3 для реактивов следует поместить рабочий реактив кальция хлорида в емкость для реактивов № 3 (объемом 2,0 мл).

На клавиатуре прибора нажать клавишу **PROG**, в результате на экране появится меню (рисунок № 1).

27. MAY. 11 12:00	
LOADLIST CALDATA CALCULATION WARNING UNITS DATE/TIME PRINTER STATUS ACQUISITION TIME	INTERFERENCE STATUS DATE TRANSMISSION PRIMING CHECK LIST REFERENCE DATA S.P. DATA/PLOT RATIO ADJUSTMENT
<p>↑↓ to select ENTER to confirm</p> <p>PROG to return</p>	

При помощи клавиш ↑ и ↓ выбрать **ACQUISITION TIME** и нажать **ENTER**.
Отобразится следующее меню (рисунок № 2).

27. MAY. 11 12:00	
ACQUISITION TIME	
PT-FIB APTT TT	STANDART EXTENDED STANDART
<p>↑↓ to select ENTER to confirm</p> <p>PROG to return</p>	

При нажатии клавиши **ENTER** спуститься к надписи напротив **APTT** и при помощи клавиш ↑ и ↓ изменить надпись со **STANDART** на **EXTENDED**. Подтвердить изменение клавишей **ENTER** и при помощи клавиши **PROG** вернуться в основное меню прибора.
Из основного меню прибора (рисунок № 3) выбрать тест **APTT** и нажать **ENTER**.

READY	27. MAY. 11 12:00
PT-FIB APTT TT PT-FIB/APTT TT/APTT EXTR.PATHWAY INTR.PATHWAY SINGLE FACTOR	DOUBLE TESTS ABS. TESTS SPECIAL TESTS
<p>↑↓ to select ENTER to confirm</p>	

После появления контрольной надписи (рисунок № 4).

APTT	27. MAY. 11 12:00
CHECK: USABLE ROTOR PRESENCE CEFALIN LEVEL CALCIUM CHLORIDE LEVEL REFERENCE SOLUTION LEVEL POS. 2 POS. 3	
↓ to start analysis	

Необходимо проверить наличие проб в роторе, реактивов в позиции № 2 и № 3, чистого ротора в держателе роторов и «**Reference Emulsion**» – референтной эмульсии. Нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа. После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 5).

APTT	27. MAY. 11 12:00
RESULTS	
	s R
1	40.5
2	146.3
3	36.7
4	132.1
↓ to return PRT to print	

Результаты анализа **APTT (АЧТВ)** выражаются в секундах – **S**.
При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатаются.

3. Оценка результатов.

Используя полученные данные, необходимо вычислить **НО** (нормализованное отношение) по формуле:

$$\text{НО} = (C_1 \times B_2 / C_2 \times B_1) \times k, \text{ где}$$

C₁ и **C₂** – время свертывания в стандарт-плазме с добавлением соответственно дистиллированной воды и активатора протеина **C**;

B₁ и **B₂** – время свертывания в исследуемой плазме с добавлением соответственно дистиллированной воды и активатора протеина **C**;

k – нормирующий коэффициент (см. Паспорт к набору реагентов «Парус-тест»).

В стандарт плазме (входящей в состав набора «Парус-тест») время **C₁** составляет 35-45 секунд, а **C₂** превышает 70 секунд.

НО в норме превышает 0,7. Все значения **НО** ниже 0,7 свидетельствуют о нарушении функционирования антикоагулянтной системы протеина **C**.

Протокол адаптации набора реагентов
«ЛЮПУС-ТЕСТ»
(кат. № 011)
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов
«ACL 100-7000»

1. Подготовка реагентов к работе:

– **Суспензия легкого каолина.**

Используют в готовом виде. Пред применением встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

– **Разведение растворителя для тромбоцитина и тромбопластина.**

Содержимое флакона с концентрированным растворителем перенести в мерный цилиндр и довести объем дистиллированной водой до 200 мл. В результате получают рабочий раствор растворителя.

– **Разведение тромбопластина.**

Проводят в соответствии с описанием в Паспорте к набору. В контрольной нормальной плазме время свертывания в тесте с разведенным тромбопластином должно составлять 45-55 с. При других значениях, активность тромбопластина можно изменить добавлением тромбопластина либо растворителя.

– **Разведение лебетокса.**

Проводят в соответствии с описанием в Паспорте к набору. В контрольной нормальной плазме время свертывания должно составлять 35-45 с. При других значениях к реактиву можно добавить маточный раствор лебетокса или дистиллированную воду, подгоняя активность яда к нужному уровню.

– **Разведение тромбоцитина.**

Проводят в соответствии с описанием в Паспорте к набору.

– **Приготовление рабочего раствора хлорида кальция.**

В день исследования концентрированный раствор хлорида кальция необходимо развести в 19 раз (в емкости для проб № 3 смешать 1900 мкл дистиллированной воды и 100 мкл концентрированного раствора кальция хлорида).

2. Проведение анализа.

СКРИНИНГОВЫЕ ТЕСТЫ

Для исследования одной пробы пациента необходимо разместить чашечки с пробами в следующей последовательности:

В позицию № 1 – опытная проба (t_1).

В позицию № 2 – контрольная проба (t_2).

В позицию № 2 для реактивов следует поместить суспензию каолина (объемом 2,5 мл).

В позицию № 3 для реактивов следует поместить рабочий реактив кальция хлорида в емкость для реактивов № 3 (объемом 2,0 мл).

Аналогично произвести измерения с рабочим раствором тромбопластина и рабочим раствором лебетокса.

На клавиатуре прибора нажать клавишу **PROG**, в результате на экране появится меню (рисунок № 1).

27. MAY. 11 12:00	
LOADLIST CALDATA CALCULATION WARNING UNITS DATE/TIME PRINTER STATUS ACQUISITION TIME	INTERFERENCE STATUS DATE TRANSMISSION PRIMING CHECK LIST REFERENCE DATA S.P. DATA/PLOT RATIO ADJUSTMENT
↑↓ to select ENTER to confirm	PROG to return

При помощи клавиш ↑ и ↓ выбрать **ACQUISITION TIME** и нажать **ENTER**.
Отобразится следующее меню (рисунок № 2).

27. MAY. 11 12:00	
ACQUISITION TIME	
PT-FIB APTT TT	STANDART EXTENDED STANDART
↑↓ to select ENTER to confirm	PROG to return

При нажатии клавиши **ENTER** спуститься к надписи напротив **APTT** и при помощи клавиш ↑ и ↓ изменить надпись со **STANDART** на **EXTENDED**. Подтвердить изменение клавишей **ENTER** и при помощи клавиши **PROG** вернуться в основное меню прибора.
Из основного меню прибора (рисунок № 3) выбрать тест **APTT** и нажать **ENTER**.

READY	27. MAY. 11 12:00
PT-FIB APTT TT PT-FIB/APTT TT/APTT EXTR.PATHWAY INTR.PATHWAY SINGLE FACTOR	DOUBLE TESTS ABS. TESTS SPECIAL TESTS
↑↓ to select ENTER to confirm	

После появления контрольной надписи (рисунок № 4).

APTT		27. MAY. 11 12:00
CHECK: USABLE ROTOR PRESENCE CEFALIN LEVEL CALCIUM CHLORIDE LEVEL REFERENCE SOLUTION LEVEL POS. 2 POS. 3		
↓ to start analysis		

Необходимо проверить наличие проб в роторе, реактивов в позиции № 2 и № 3, чистого ротора в держателе роторов и «**Reference Emulsion**» – референтной эмульсии. Нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа.

После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 5)

APTT RESULTS		27. MAY. 11 12:00
	s	R
1	40.5	
2	146.3	
3	36.7	
4	132.1	
↓ to return		PRT to print

Результаты анализа АРТТ (АЧТВ) выражаются в секундах – S.
При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатываются.

3. Оценка результатов.

Используя полученные данные необходимо произвести расчет по формуле: t_1/t_2 , где
 t_1 – значения опытной пробы;
 t_2 – значения контрольной пробы.

В норме данные показатели не должны превышать значение 1,25 для каолинового времени и 1,2 для тромбопластинового времени и лебетоксового времени. В случае если в одном из тестов наблюдается замедление времени свертывания по сравнению с контрольной плазмой, необходимо провести **ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ТЕСТЫ**.

4. Подтверждающие тесты:

– Тесты с добавлением контрольной нормальной плазмы.

Для исследования одной пробы пациента необходимо разместить чашечки с пробами в следующей последовательности:

В позицию № 1 – опытная проба (t_1).

В позицию № 2 – опытная + контрольная проба в соотношении 1:1 (t_2).

Затем произвести последовательные действия так же, как для скрининговых тестов.

При гипокоагуляции, обусловленной наличием в опытной плазме волчаночных антикоагулянтов, добавление нормальной плазмы не нормализует время свертывания. Однако, если гипокоагуляция обусловлена дефицитом плазменных факторов свертывания, то происходит нормализация показателей.

– Подтверждающие пробы с тромбоцитами (тромбоцитином).

Для исследования одной пробы пациента необходимо разместить чашечки с пробами в следующей последовательности:

В позицию № 1 – опытная проба + тромбоцитин в соотношении 1:1 (t_1)

В позицию № 2 – контрольная проба + тромбоцитин в соотношении 1:1 (t_2).

Затем произвести последовательные действия так же, как для скрининговых тестов.

Используя полученные данные необходимо произвести расчет по формуле: t_1/t_2 , где t_1 – значения опытной пробы с тромбоцитинном; t_2 – значения контрольной пробы с тромбоцитинном.

При наличии волчаночных антикоагулянтов, в подтверждающих пробах с тромбоцитинном происходит полная или очень выраженная нормализация свертывания в исходно нарушенных коагуляционных тестах.

Протокол адаптации набора реагентов «ЭКСПРЕСС-ЛЮПУС-ТЕСТ»

(кат. № 193)

производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»
для автоматических коагулометров семейства приборов

«ACL 100-7000»

1. Подготовка реагентов к работе:

– **Разведение АПТВ_{ВА}-реагента.**

Один из флаконов с АПТВ_{ВА}-реагентом достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре в течение 15 минут. Затем внести 2,5 мл дистиллированной воды и растворить в течение 10 минут. Перед использованием флакон перевернуть несколько раз, избегая пенообразования.

– **Приготовление рабочего раствора хлорида кальция.**

В день исследования из расчета на 19 проб (18 проб пациентов и РНП-плазма) необходимо развести в 19 раз (в емкости для проб №3 смешать 1,9 мл дистиллированной воды и 0,1 мл концентрированного раствора кальция хлорида).

– **Разведение РНП-плазмы.**

Флакон с РНП – плазмой извлечь из холодильника и выдержать при комнатной температуре 15-20 мин. В один флакон внести 1,0 мл дистиллированной воды. Флакон перевернуть несколько раз, избегая вспенивания. Выдержать при комнатной температуре в течение 15 - 20 мин.

– **Разведение контрольной плазмы, положительной на ВА.**

Флакон с контрольной плазмой, положительной на ВА, достать из холодильника и выдержать в течение 15 – 20 минут. Затем внести 1,0 мл дистиллированной воды и растворить при комнатной температуре в течение 15 – 20 минут. Контрольная плазма разводиться в день начала использования набора и служит для проверки правильности выполнения анализа.

– **АПТВ_{ВА+}-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, не замораживать. Расход АПТВ_{ВА+}-реагента на один образец плазмы крови - 0,1 мл.

Перед применением встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

2. Проведение анализа.

Для исследования 18 проб пациентов необходимо разместить чашечки с пробами (или первичные пробирки) на штативе для проб с № 1 по № 18. В позицию **POOL** необходимо поставить чашечку с РНП-плазмой. В позицию № 2 для реактивов следует поместить АПТВ_{ВА+}-реагент в емкость для реактива № 2 (объемом 2,5 мл.). В позицию № 3 для реактивов следует поместить рабочий реактив кальция хлорида в емкость для реактивов № 3 (объемом 2,0 мл).

Аналогично произвести исследование с АПТВ_{ВА}-реагентом.

Из основного меню прибора (рисунок № 1)

READY		27. MAY. 11 12:00
PT-FIB		
APTT		DOUBLE TESTS
TT		ABS. TESTS
PT-FIB/APTT		
TT/APTT		
EXTR.PATHWAY		
INTR.PATHWAY		SPECIAL TESTS
SINGLE FACTOR		
↓ to select ENTER to confirm		

Выбрать тест **APTT** и нажать **ENTER**. После появления контрольной надписи (рисунок № 2).

APTT		27. MAY. 11 12:00
USABLE ROTOR PRESENCE CHECK: CEFALIN LEVEL CALCIUM CHLORIDE LEVEL REFERENCE SOLUTION LEVEL		
		POS. 2 POS. 3
↓ to start analysis		

Необходимо проверить наличие проб и РНП-плазмы в роторе, реактивов в позиции № 2 и № 3, чистого ротора в держателе роторов и «**Reference Emulsion**» – референтной эмульсии.

Нажать клавишу ↓, начнется выполнение анализа.

После окончания на экране высветятся результаты (рисунок № 3).

APTT RESULTS		27. MAY. 11 12:00
	s	R
1	30.5	1.15
2	46.3	1.75
3	26.7	1.01
4	32.1	1.20
5	31.1	1.18
6	29.7	1.09
7	32.2	1.23
NP	26.5	
↓ to return		PRT to print

Результаты анализа **APTT (AЧТВ)** выражаются в секундах – **S** и относительной величиной – **R** (при наличии **РНП**-плазмы в **POOL** позиции).

При нажатии клавиши **PRT** результаты распечатываются.

3. Оценка результатов.

По полученным данным необходимо вычислить **NR** по формулам:

$$R_1 = t_1 / t_2; \quad R_2 = t_3 / t_4; \quad NR = R_1 / R_2, \text{ где}$$

t_1 – время свертывания плазмы пациента с реагентом АПТВ_{ВА+}

t_2 – время свертывания контрольной нормальной плазмы (РНП-плазмы)

с реагентом АПТВ_{ВА+}

t_3 – время свертывания плазмы пациента с реагентом АПТВ_{ВА-}

t_4 – время свертывания контрольной нормальной плазмы (РНП-плазмы)

с реагентом АПТВ_{ВА-}

Значения **NR** в пределах от 0,79 до 1,19 – отсутствие ВА;

Значения **NR** в пределах от 1,2 до 1,3 – сомнительный результат, требующий повторного исследования и сопоставления с другими тестами;

При показателе **NR** равном и более 1,3 констатируют наличие у пациента волчаночного антикоагулянта.