

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«ТЕХПЛАСТИН-ТЕСТ»**

(кат. № 748 и кат. № 735 (жидкий реагент)) на 400 и 1000 определений,  
 (кат. № 131, кат. № 140, кат. № 607, кат. № 608) на 40 и 100 определений  
 производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»  
 для автоматического коагулометра  
**«STA Compact»**

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее нажать кнопку [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На 1 странице установочного окна введите параметры согласно таблице, представленной ниже:

:Next page				TEST SETUP – Page – 1/3																			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>F4: Dependent Test Esc: Quit</p> </div> <div> <p>Latest Modification: 20/06/2011</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <p>Abbreviation PT TS 736 Name PT TS 736</p> </div> <div> <p>Identification Method clot-based</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <p>Sample</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>Volume</th> <th>Incu.</th> <th>Dil</th> <th>ID</th> <th>Name</th> <th>Vial</th> <th>Stab.</th> <th>Min. Volume</th> </tr> <tr> <td>50 µl</td> <td>60 sec</td> <td>1/1</td> <td>NACL</td> <td>NaCl 0,9%</td> <td>15 ml</td> <td>72 h</td> <td>0,9 ml</td> </tr> </table> </div> <div> <p>Diluant</p> </div> </div>								Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume	50 µl	60 sec	1/1	NACL	NaCl 0,9%	15 ml	72 h	0,9 ml
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume																
50 µl	60 sec	1/1	NACL	NaCl 0,9%	15 ml	72 h	0,9 ml																
Reagents																							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing																
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After																
Ra							no normal																
Rb																							
Rc																							
Rd 736TS	PT TS 736		100	10	170	0,9	no normal																
Analysis		Result				Validation (sec.)																	
Min. Time		7	Primary Units		sec.	Min Max																	
Max. Tame		100	Corrector		1.000	10.00 100.00																	
Mean. Time		11	Single/Duplicate		single																		
Rd Heating		Yes	Precision		5,00 %	Redil. Condition (sec)																	
Stirring		no				<																	
Clot Type		normal				>																	

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [PgUp][PgDn].

5 На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgDn Next Page  
Esc: Quit

PT TS 736: PT TS 736

CALIBRATION							Scale		
MODE Graph - Linear regression							Raw Data Lin		
Calibrators							concentration Inv		
ID	Key	Name	dil.	Vial	Stab.	Min. Volume	Single/Duplicate single		
99950		CALIB TS	1/ 1	ml	h	ml	Offset corrector		
99950		CALIB TS	1/ 2	1	3	0.3	ID NACL		
99950		CALIB TS	1/ 4	1	3	0.3	Key		
99950		CALIB TS	1/ 8	1	3	0.3	Name NaCl 0,9%		
							Vial	Stab.	Min. Volume
							15 ml	72 h	0,9 ml

Controls				Vial	Stab.	Min. Volume
	ID	Key	Name	ml	h	ml
Level 1	11111		RNP TS	1	3	0,3
Level 2	11112		PATHOPL	1	3	0,3

6 Далее перейдите на 3 страницу введите следующие данные:

PgUp Previous Page Esc: Quit				Test Setup – Page-3/3						
				PT TS 736: PT TS 736						
Printout/Transmission				Usual Values (sec.)						
Convers.		Transmission		Min.	Max.					
Unit	Factor	Print.	Test Number	10.00	15.00					
Main %		Yes	0	Printout limits						
Aux. 1 sec		Yes	0							
Aux. 2 INR		Yes	0							
Aux. 3										
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume			
	ID	Key	Name	h	ml	h	ml			
Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3			
Level 2	11112		PATHOPL	12	1	3	0,3			
Level 3										

---

**7** После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc]** => **[Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон - **[Do not Quit]**.

**8** После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control]**, затем выбрать **[Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (PT TS). Нажмите **[Esc]**, выберете **[Change Range]** и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши **[F10]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

**9** После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступить к проведению калибровочной кривой.

#### **10. Проведение анализа калибровочной кривой**

После введения параметров необходимо вернуться в главное меню, выбрать команду **(Calib./Control)**.

Выбрать команду **[Calibration]** и нажать **[Enter]**.

Выбрать тест PT TS 736 и нажать **[Enter]**.

Нажать **[Esc]** и в окне **[Calibrations]** (для запуска калибровки потребуется ваш код подтверждения).

Внести значение международного индекса чувствительности (**МИЧ/ISI**) и показателя по Квику, соответствующее разведению калибратора в контрольной нормальной плазме из паспорта к набору.

Ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества, нажатие клавиши **[F10]** запустит калибровку.

При удовлетворительных полученных результатах подтвердить калибровочную кривую соответствующей командой **[Confirm]**.

Приступить к проведению исследования образцов.

#### **Примечание:**

- В качестве реагентов NaCl 0,9% (ID NACL) используют физиологический раствор (NaCl 0,9%) - в состав набора не входит.

- В качестве реагента PT TS 736 (ID 736TS) выступает раствор техпластина из наборов (кат. № 735, кат. № 736).

- Для построения калибровочной кривой используется бедная тромбоцитами плазма, полученная от 3-5 практически здоровых доноров, смешиваемая в равной пропорции — CALIB TS (ID 99950).

- Названиям RNP TS (ID 11111) и PATHOPL (ID 11112) \* соответствует референтная нормальная плазма (в состав набора не входит, кат. № 012) и патоплазма (в состав набора не входит, кат. № 013).

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«ТЕХ-ФИБРИНОГЕН-ТЕСТ»**  
(кат. № 094, кат. № 324, кат. № 225) на 30 и 100 определений  
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»  
для автоматического коагулометра  
**«STA Compact»**

### 1. Приготовление реагентов:

– **Рабочий буферный раствор.** Содержимое одного флакона с концентрированным буфером Трис- HCl перелить в мерный цилиндр вместимостью 200 мл и долить до метки дистиллированной водой (разведение в 20 раз), тщательно перемешать, в результате получается рабочий буферный раствор.

– **Разведение тромбина.** В один флакон с тромбином внести 5,0 мл 0,9% физиологического раствора (N.B. Вместо растворителя для тромбина) и растворить содержимое при комнатной температуре и энергичном покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

– **Раствор стандарт-плазмы и приготовление калибровочных растворов.** Во флакон со стандарт-плазмой внести 1 мл дистиллированной воды и растворить при слабом покачивании в течение 3 мин.

(N.B. Развести сразу оба флакона). В результате получают стандарт-плазму с известным содержанием фибриногена (см. паспорт к набору).

### 2. Изменение [Test Setup] для построения калибровочной кривой.

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее нажать кнопку [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На 1 странице установочного окна измените параметры согласно рисунку представленному ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				<u>Latest Modification 23/09/2011</u>			
Identification							
Abbreviation FIB TS			Method clot-based				
Name FIB TS							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
200 µl	60 sec	1/10	00001	BUF TS	15 ml	72 h	0,9 ml

Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before    After
Ra							
Rb							
Rc							
Rd 55566	THRO FIB		100	5	24	0,7	no      special
Analysis							
Result		Validation (g/l)					
Min. Time	3	Primare Units		g/l		Min	Max
Max. Tame	80	Corrector		1.000		0.1	12.0
Mean. Time	30	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		10%		Redil. Condition	(g/l)
Stirring	no					1/5      <	0.86
Clot Type	low					1/20      >	5.20

DEL=Modify

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [PgUp][PgDn].

5. На 2 странице установочного окна измените параметры согласно рисунку представленному ниже:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit				Test Setup – Page-2/3																			
<div style="text-align: center;">CALIBRATION</div> <div style="text-align: center;">MODE Graph – Linear regression</div>							<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">FIB TS: FIB TS</div> <div>Scale Raw Data Log concentration Log Single/Duplicate single</div>																
ID	Key	Name	dil.	Vial	Stab.	Min. Volume	<div>Offset corrector</div> <div>ID</div> <div>Key</div> <div>Name</div> <table border="1"> <tr> <th>Vial</th> <th>Stab.</th> <th>Min. Volume</th> </tr> </table>	Vial	Stab.	Min. Volume													
Vial	Stab.	Min. Volume																					
				ml	h	ml																	
11122		TS CALIB	1/5	1	3	0.50																	
11122		TS CALIB	1/10	1	3	0.50																	
11122		TS CALIB	1/20	1	3	0.50																	
11122		TS CALIB	1/30	1	3	0.50																	
<div>Controls</div> <table border="1"> <tr> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> <th>Vial ml</th> <th>Stab. h</th> <th>Min. Volume ml</th> </tr> <tr> <td>Level 1 11111</td> <td></td> <td>RNP TS</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>Level 2 11112</td> <td></td> <td>PATHOPL</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>0,3</td> </tr> </table>				ID	Key	Name	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml	Level 1 11111		RNP TS	1	3	0,3	Level 2 11112		PATHOPL	1	3	0,3		
ID	Key	Name	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml																		
Level 1 11111		RNP TS	1	3	0,3																		
Level 2 11112		PATHOPL	1	3	0,3																		

6. На 3 странице установочного окна измените параметры согласно рисунку представленному ниже:

PgUp Previous Page Esc: Quit				Test Setup – Page-3/3			
				FIB TS: FIB TS			
Printout/Transmission				Usual Values (g/l)			
Convers.		Transmission		Min.		Max.	
Unit	Factor	Print	Test Number	0.70		4.00	
Main g/l		Yes	0	Printout limits Min. 0.10 g/l Max. 12.00			
Aux. 1 sec.		Yes	0				
Aux. 2							
Aux. 3							
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name	h	ml	h	ml	
Level 1 11111		RNP TS	12	1	3	0,3	
Level 2 11112		PATHOPL	12	1	3	0,3	
Level 3							

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc] => [Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control] => выбрать [Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (**PS TS**). Нажмите **[Esc]**, выберете **[Change Range]** и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши **[F10]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

### 3. Провести анализ калибровочной кривой.

1. После введения параметров нужно вернуться в главное меню, выбрать команду **[Calib./Control]**.

2. Выбрать команду **[Calibration]** и нажать **[Enter]**.

3. Выбрать тест **FIB TS** и нажать **[Enter]**.

4. Нажать **[Esc]** и в окне **[Calibrations]** (для запуска калибровки потребуется ваш код подтверждения).

5. Внести значение концентрации фибриногена, соответствующее разведением калибратора в стандарт-плазме из паспорта к набору.

6. Ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества, нажатием клавиши **[F10]** запустит калибровку.

При удовлетворительных полученных результатах подтвердить калибровочную кривую соответствующей командой **[Confirm]**.

---

**Примечание:**

- В качестве реагентов BUF TS (ID 00001) используют рабочий раствор буфера, (входит в состав набора) THRO TS (ID 55566) – раствор тромбина (входит в состав набора).
  - В качестве TS CALIB (ID 11122) используют стандарт - плазму (входит в состав набора).
  - Названиям RNP TS (ID 11111) и PATHOPL (ID 11112) соответствуют референтная нормальная плазма (в состав набора не входит, кат. № 012) и патоплазма (в состав набора не входит, кат. № 013).
-

## Протокол адаптации набора реагентов

# «ТРОМБО-ТЕСТ»

(кат. № 151, кат. № 609 и № 610) на 50 и 400 определений  
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»

для автоматического коагулометра

## «STA Compact»

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее нажать кнопку [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На 1 странице установочного окна введите параметры согласно рисунку, представленному ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				Latest Modification: 31/08/2011			
Identification							
Abbreviation TT TS				Method clot-based			
Name TT TS							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
100 µl	60 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml
Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra							no normal
Rb							
Rc							
Rd 55555	THRO TS		100	10	72	0,9	no normal
Analysis		Result			Validation (sec.)		
Min. Time	5	Primary Units		sec.	Min		Max
Max. Tame	120	Corrector		1.000	5.00		120.00
Mean. Time	20	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)
Stirring	no				<		
Clot Type	normal				>		



Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки **[PgUp]** **[PgDn]**.

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit	Test Setup – Page-2/3  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">TT TS: TT TS</div>																												
CALIBRATION																													
MODE Raw Mode The results are given in measured units (sec.)																													
Controls																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 10%;">ID</th> <th style="width: 10%;">Key</th> <th style="width: 15%;">Name</th> <th style="width: 10%;">Vial</th> <th style="width: 10%;">Stab.</th> <th style="width: 20%;">Min. Volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">ml</td> <td style="text-align: center;">h</td> <td style="text-align: center;">ml</td> </tr> <tr> <td>Level 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume					ml	h	ml	Level 1							Level 2						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume																							
				ml	h	ml																							
Level 1																													
Level 2																													

6. Далее перейдите на 3 страницу, введите следующие данные:

PgUp Previous Page Esc: Quit	Test Setup – Page-3/3  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">TT TS: TT TS</div>																																				
Printout/Transmission																																					
Convers.                      Transmission																																					
Unit                      Factor                      Print                      Test Number Main    sec                      Yes                      0	Usual Values (sec.) Min.                      Max. 15.00                      50.00																																				
Aux. 1	Printout limits Min.    10.00 Max.    120.00																																				
Aux. 2																																					
Aux. 3																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4" style="text-align: center;">Quality Control</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Period h</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Vial ml</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Stab. h</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">Min. Volume ml</th> </tr> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">ID</th> <th style="text-align: center;">Key</th> <th style="text-align: center;">Name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Level 1</td> <td>11511</td> <td></td> <td>RNP PT/TT TS</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Quality Control				Period h	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml		ID	Key	Name	Level 1	11511		RNP PT/TT TS	12	1	3	0,3	Level 2								Level 3							
Quality Control				Period h	Vial ml					Stab. h	Min. Volume ml																										
	ID	Key	Name																																		
Level 1	11511		RNP PT/TT TS	12	1	3	0,3																														
Level 2																																					
Level 3																																					

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc]** => **[Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control]** => выбрать **[Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (TT TS).

---

Нажмите [**Esc**], выберите [**Change Range**] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [**F10**] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

9. После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступать к работе.

**Примечание:**

- В качестве *DILUENT BUFFER* на борт прибора устанавливается рабочий раствор буфера трис-HCl из набора реагентов «Тромбо-тест» (кат. № 610), или «Трис-буфер» (кат. № 027).
  - В качестве реагента *THRO TS* используют рабочий раствор тромбина.
  - Для проведения контроля качества (*Quality Control*) используют референтную плазму, с аттестованным значением по тромбиновому времени (кат. № 012).
-

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«АПТВ-ЭЛ-ТЕСТ»**  
(кат. № 649) на 100 определений  
**производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»**  
**для автоматического коагулометра**  
**«STA Compact»**

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее нажать кнопку [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На 1 странице установочного окна введите параметры согласно рисунку, представленному ниже:

:Next Page				TEST-SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				<u>Latest Modification: 20/06/2011</u>			
Identification							
Abbreviation APTV TS				Method clot-based			
Name APTV TS							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
50 µl	0 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml
Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra 22222	APTV TS	180	50	15	6	0,5	no normal
Rb							
Rc							
Rd 11161	CaCl <sub>2</sub> 0.025		50	15	72	0,9	no normal
Analysis		Result			Validation (sec.)		
Min. Time	15	Primare Units		sec.	Min		Max
Max. Tame	180	Corrector		1.000	15.00		180.00
Mean. Time	40	Single/Duplikate		single			
Rd Heating	no	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)
Stirring	no					<	
Clot Type	normal					>	
DEL=Modify							

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки **[PgUp]** **[PgDn]**.

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit	Test Setup – Page-2/3 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">APTV TS: APTV TS</div>																												
CALIBRATION																													
MODE Raw Mode The results are given in measured units (sec.)																													
Control																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> <th>Vial</th> <th>Stab.</th> <th>Min. Volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>ml</td> <td>h</td> <td>ml</td> </tr> <tr> <td>Level 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume					ml	h	ml	Level 1							Level 2						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume																							
				ml	h	ml																							
Level 1																													
Level 2																													

6. Далее перейдите на 3 страницу введите следующие данные:

PgUp Previous Page Esc: Quit	Test Setup – Page-3/3 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">APTV TS: APTV TS</div>																																								
Printout/Transmission																																									
Convers.                      Transmission																																									
Unit Main    sec	Factor                      Print                      Test Number Yes                                      0																																								
Aux. 1																																									
Aux. 2																																									
Aux. 3																																									
Usual Values (sec.) Min.                      Max. 28.00                      45.00																																									
Printout limits Min.    10.00 Max.    250.00																																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Quality Control</th> <th>Period</th> <th>Vial</th> <th>Stab.</th> <th>Min. Volume</th> </tr> <tr> <th></th> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> <th>h</th> <th>ml</th> <th>h</th> <th>ml</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Level 1</td> <td>11111</td> <td></td> <td>RNP TS</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume		ID	Key	Name	h	ml	h	ml	Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3	Level 2								Level 3							
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume																																		
	ID	Key	Name	h	ml	h	ml																																		
Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3																																		
Level 2																																									
Level 3																																									

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc]** => **[Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control]** => выбрать **[Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (**APTV TS**). Нажмите **[Esc]**,

---

выберете [**Change Range**] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [**F10**] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

9. После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступать к работе.

**Примечание:**

- В качестве *DILUENT BUFFER* на борт прибора устанавливается рабочий раствор буфера трис-HCl (в состав набора не входит, кат. № 027).
  - В качестве реагента *APTV TS* устанавливают разведенный АПТВ-Эл-реагент (входит в состав набора).
  - В качестве  $\text{CaCl}_2$  0.025 используется рабочий раствор кальция хлорида (входит в состав набора).
  - Для проведения контроля качества (*Quality Control*) используют референтную плазму с аттестованным значением по АПТВ (кат. № 012).
-

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«ПАРУС-ТЕСТ»**  
(кат. № 164) на 40 определений  
**производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»**  
**для автоматического коагулометра**  
**«STA Compact»**

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее нажать кнопку [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На 1 странице установочного окна введите параметры согласно рисунку, представленному ниже:

TEST SETUP – Page – 1/3									
F4: Dependent Test Esc: Quit				Latest Modification: 20/06/2011					
Identification									
Abbreviation PC TS				Method clot-based					
Name PARUS									
Sample				Diluant					
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume		
50 µl	0 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml		
Reagents									
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume		Washing	
		sec	µl	ml	h	(ml)		Before	After
Ra 22222	APTV TS	0	50	15	6	0,5		no	normal
Rb 33333	ACT PC	180	25	4	6	0,9		no	normal
Rc									
Rd 11161	CaCl <sub>2</sub> 0.025		50	15	24	0,9		no	normal
Analysis		Result				Validation (sec.)			
Min. Time		10	Primare Units		sec.	Min		Max	
Max. Tame		300	Corrector		1.000	10.00		100.00	
Mean. Time		150	Single/Duplicate		single				
Rd Heating		no	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)	
Stirring		no					<		
Clot Type		normal					>		

DEL=Modify

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки **[PgUp]** **[PgDn]**.

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit	Test Setup – Page-2/3  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">PC TS: PARUS</div>																												
CALIBRATION																													
MODE Raw Mode The results are given in measured units (sec.)																													
Controls																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> <th>Vial</th> <th>Stab.</th> <th>Min. Volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>ml</td> <td>h</td> <td>ml</td> </tr> <tr> <td>Level 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume					ml	h	ml	Level 1							Level 2						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume																							
				ml	h	ml																							
Level 1																													
Level 2																													

6. Далее перейдите на 3 страницу введите следующие данные:

PgUp Previous Page Esc: Quit	Test Setup – Page-3/3  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">PC TS: PARUS</div>																																										
Printout/Transmission																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Convers.</th> <th colspan="2">Transmission</th> </tr> <tr> <th>Unit</th> <th>Factor</th> <th>Print.</th> <th>Test Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Main sec</td> <td></td> <td>Yes</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Aux. 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aux. 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aux. 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Convers.		Transmission		Unit	Factor	Print.	Test Number	Main sec		Yes	0	Aux. 1				Aux. 2				Aux. 3																					
Convers.		Transmission																																									
Unit	Factor	Print.	Test Number																																								
Main sec		Yes	0																																								
Aux. 1																																											
Aux. 2																																											
Aux. 3																																											
Usual Values (sec.) Min.            Max. 10.00          250.00																																											
Printout limits Min.    10.00 Max.    250.00																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Quality Control</th> <th rowspan="2">Period h</th> <th rowspan="2">Vial ml</th> <th rowspan="2">Stab. h</th> <th rowspan="2">Min. Volume ml</th> </tr> <tr> <th></th> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Level 1</td> <td>11111</td> <td></td> <td>RNP TS</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								Quality Control				Period h	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml		ID	Key	Name	Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3	Level 2								Level 3							
Quality Control				Period h	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml																																				
	ID	Key	Name																																								
Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3																																				
Level 2																																											
Level 3																																											

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc]** => **[Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control]** => выбрать **[Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (**PS TS**). Нажмите **[Esc]**, выберете **[Change Range]** и введите верхнее и нижнее значения для контроля

качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши **[F10]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

9. Далее необходимо повторить описанные выше действия, начиная с пункта 1, и ввести следующие данные в установочные окна.

На 1 странице:

:Next page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				Latest Modification: 20/06/2011			
Identification							
Abbreviation PC-O TS				Method clot-based			
Name PARUS O							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
50 µl	0 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml

Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra 22222	APTV TS	0	50	15	6	0,5	no normal
Rb 00001	H <sub>2</sub> O PC	180	25	4	72	0,9	no normal
Rc							
Rd 11161	CaCl <sub>2</sub> 0.025		50	15	72	0,9	no normal

Analysis		Result		Validation (sec.)	
Min. Time	10	Primary Units	sec.	Min	Max
Max. Tame	300	Corrector	1.000	10.00	100.00
Mean. Time	150	Single/Duplicate	single		
Rd Heating	no	Precision	5,00 %	Redil. Condition	(sec)
Stirring	no			<	
Clot Type	normal			>	

На старанице 2:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit		Test Setup – Page-2/3	
		PC-O TS: PARUS O	
CALIBRATION			
MODE Raw Mode The results are given in measured units (sec.)			
Controls			



	ID	Key	Name	Vial	Stab	Min. Volume
				ml	h	ml
Level 1						
Level 2						

На странице 3:

PgUp Previous Page Esc: Quit				Test Setup – Page-3/3			
				PC-O TS: PARUS O			
Printout/Transmission				Usual Values (sec.) Min.			

10. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc] => [Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

11. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control] => выбрать [Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (**PC-0 TS**). Нажмите **[Esc]**, выберете **[Change Range]** и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши **[F10]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

12. После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступать к работе.

13. Для получения АПТВ время свертывания в стандарт-плазме с добавлением соответственно дистиллированной воды или активатора протеина С необходимо использовать образец стандарт-плазмы из набора реагентов «**Парус-тест**».

14. По полученным данным рассчитывают нормализованное отношение (**НО**) согласно описанию в инструкции к набору.

#### Примечание:

- В качестве *DILUENT BUFFER* на борт прибора устанавливается рабочий раствор буфера трис-НСI (в состав набора не входит, кат. № 027).
- В качестве  $H_2O$  устанавливают дистиллированную воду (в состав набора не входит).
- В качестве *APTV TS* устанавливают рабочий раствор АПТВ-реагента (входит в состав набора).
- В качестве *ACT PC* используют рабочий раствор активатора протеина С (входит в состав набора).
- В качестве  $CaCl_2$  0.025 используется рабочий раствор кальция хлорида (входит в состав набора).

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«ЭКСПРЕСС-ЛЮПУС-ТЕСТ»**  
 (кат. № 193) на 50 определений  
 производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»  
 для автоматического коагулометра  
**«STA Compact»**

**1. Установка теста для определения АПТВ ВА+**

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее нажать кнопку [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На 1 странице установочного окна введите параметры согласно рисунку, представленному ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				Latest Modification: 08/09/2011			
Identification							
Abbreviation BA+ TS				Method clot-based			
Name BA+ TS							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
50 µl	0 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml
<b>Reagents</b>							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra 66666	APTV BA+	180	50	15	6	0,5	no normal
Rb							
Rc							
Rd 11161	CaCl2 0.025		50	15	72	0,9	no normal
<b>Analysis</b>		<b>Result</b>			<b>Validation (sec.)</b>		
Min. Time	15	Primary Units		sec.	Min		Max
Max. Tame	180	Corrector		1.000	15.00		180.00
Mean. Time	35	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)
Stirring	no				<		
Clot Type	normal				>		

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки **[PgUp]****[PgDn]**.

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit	Test Setup – Page-2/3  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">BA+ TS: BA+ TS</div>																												
CALIBRATION																													
MODE Raw Mode The results are given in measured units (sec.)																													
Controls																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> <th>Vial</th> <th>Stab.</th> <th>Min. Volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>ml</td> <td>h</td> <td>ml</td> </tr> <tr> <td>Level 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume					ml	h	ml	Level 1							Level 2						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume																							
				ml	h	ml																							
Level 1																													
Level 2																													

6. Далее перейдите на 3 страницу, введите следующие данные:

PgUp Previous Page Esc: Quit	Test Setup – Page-3/3  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">BA+ TS: BA+ TS</div>																																				
Printout/Transmission																																					
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Convers.</td> <td style="width: 50%;">Transmission</td> </tr> </table>		Convers.	Transmission																																		
Convers.	Transmission																																				
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Unit</td> <td style="width: 20%;">Factor</td> <td style="width: 20%;">Print.</td> <td style="width: 40%;">Test Number</td> </tr> <tr> <td>Main sec</td> <td></td> <td>Yes</td> <td>0</td> </tr> </table>	Unit	Factor	Print.	Test Number	Main sec		Yes	0	Usual Values (sec.) Min.            Max. 24.00           45.00																												
Unit	Factor	Print.	Test Number																																		
Main sec		Yes	0																																		
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Aux. 1</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Aux. 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aux. 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Aux. 1				Aux. 2				Aux. 3				<div style="text-align: center;">Printout limits</div> Min.    15.00 Max.    180.00																								
Aux. 1																																					
Aux. 2																																					
Aux. 3																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Quality Control</th> <th rowspan="2">Period h</th> <th rowspan="2">Vial ml</th> <th rowspan="2">Stab. h</th> <th rowspan="2">Min. Volume ml</th> </tr> <tr> <th></th> <th>ID</th> <th>Key</th> <th>Name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Level 1</td> <td>11811</td> <td></td> <td>RNP BA+</td> <td>12</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Level 3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Quality Control				Period h	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml		ID	Key	Name	Level 1	11811		RNP BA+	12	1	2	0,3	Level 2								Level 3							
Quality Control				Period h	Vial ml					Stab. h	Min. Volume ml																										
	ID	Key	Name																																		
Level 1	11811		RNP BA+	12	1	2	0,3																														
Level 2																																					
Level 3																																					

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc]** => **[Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control]** => выбрать **[Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (**BA+ TS**). Нажмите **[Esc]**, выберете **[Change Range]** и введите верхнее и нижнее значения для контроля

качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [F10] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

## 2. Установка теста для определения АПТВ ВА-

1 В главном меню выбрать команду [Setup].

2 Далее нажать кнопку [Tests].

3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].

4 На 1 странице установочного окна введите параметры согласно рисунку представленному ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				Latest Modification: 08/09/2011			
Abbreviation BA- TS				Method clot-based			
Name BA- TS							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
50 µl	0 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml
Reagents							
ID	Name	Incub	Vol	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra 44444	APTV BA-	180	50	15	6	0,5	no normal
Rb							
Rc							
Rd 11161	CaCl <sub>2</sub> 0.025 M		50	15	72	0,9	no normal
Analysis		Result		Validation (sec.)			
Min. Time	15	Primare Units		sec.	Min		Max
Max. Tame	180	Corrector		1.000	15.00		180.00
Mean. Time	35	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		5,00 %	Redil. Condition (sec)		
Stirring	no				<		
Clot Type	normal				>		

5. На странице 2:

PgUp Previous Page	Test Setup – Page-2/3
PgDn Next Page	
Esc: Quit	BA- TS: BA- TS

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>—————</span> <span>CALIBRATION</span> <span>—————</span> </div>						
<p>MODE Raw Mode</p> <p>The results are given in measured units (sec.)</p>						
Controls						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
				ml	h	ml
Level 1						
Level 2						

6. На странице 3:

PgUp Previous Page Esc: Quit				Test Setup – Page-3/3			
				BA- TS: BA- TS			
Printout/Transmission				Usual Values (sec.) Min.                  Max. 24.00                  45.00			
Convers.		Transmission					
Unit	Factor	Print.	Test Number	<div style="text-align: center;">Printout limits</div> Min.    15.00 Max.    180.00			
Main    sec		Yes	0				
Aux. 1							
Aux. 2							
Aux. 3							

Quality Control				Period h	Vial ml	Stab. h	Min. Volume ml
	ID	Key	Name				
Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3
Level 2							
Level 3							

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc] => [Quit]** и сохранить нажатием **[Save before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду **[Quit without Saving]** или не выходить из установочных окон – **[Do not Quit]**.

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в **[Calib./Control] => выбрать [Quality Control]**. Войдите в соответствующий тест (**BA- TS**). Нажмите **[Esc]**, выберете **[Change Range]** и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши **[F10]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступать к работе.

По полученным данным рассчитывают **NR** согласно описанию в инструкции к набору.

---

**Примечание:**

- В качестве реагентов *DILUENT BUFFER* используют рабочий раствор буфера (в состав набора не входит, кат. № 027).
  - В качестве реагента *APTV BA+* используют *АПТВ БА+* реагент (входит в состав набора).
  - В качестве *APTV BA-* выступает *АПТВ БА-* реагент (входит в состав набора).
  - В качестве  $\text{CaCl}_2$  0.025 используется рабочий раствор кальция хлорида (входит в состав набора).
-

---

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«МУЛЬТИТЕХ-ФИБРИНОГЕН»**  
(кат. № 712) на 100 и 200 определений  
производства ООО фирмы «Технология-Стандарт»  
для автоматического коагулометра  
**«STA Compact»**

---

**Для осуществления манипуляций для корректной установки и калибровки теста необходимы следующие реагенты, не входящие в состав набора:**

- Буфер трис-HCl (кат. № 027).
- Набор «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714).
- РНП-плазма (кат. № 012).
- Патоплазма (кат. № 013).

**1. Приготовление реагентов для анализа.**

- Разведение тромбина.** Во флакон с тромбином внести 10 мл растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18...+25 С°) и перемешивании в течение 15 мин. Второй флакон тромбина развести по необходимости.
- Разведение калибратора фибриногена.** В каждый из пяти флаконов калибратора фибриногена внести 1 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибраторы с указанной в паспорте к набору калибраторов концентрацией фибриногена.

**2. Установка теста**

- 1 В главном меню выбрать команду [Setup].
- 2 Далее перейти в подменю [Tests].
- 3 Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
- 4 На странице №1 окна установки теста произвести изменения согласно таблице, представленной ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				<u>Latest Modification: 01/06/2013</u>			
Abbreviation MTFIB TS				Identification			
Name MTFIB TS				Method clot-based			
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
100 µl	60 sec	1/1	99997	DIL BUF TS1	15 ml	72 h	0,9 ml

Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra							
Rb							
Rc							
Rd 99940	THRO MTF TS		200	10	72	0,7	no normal
Analysis		Result			Validation (g/l.)		
Min. Time	5	Primary Units		g/l.		Min	Max
Max. Time	100	Corrector		1.000		0.5	12.0
Mean. Time	40	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		10 %		Redil. Condition	(g/l.)
Stirring	no					<	
Clot Type	low					>	

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки **[PgUp]**/**[PgDn]**.

5. На странице № 2 установки теста произвести изменения согласно таблице, представленной ниже :

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit				Test Setup – Page-2/3				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">MTFIB TS: MTFIB TS</div>								
CALIBRATION								
MODE		Graph – Linear regression					Scale	
Calibrators				Vial.	Stab.	Min. Volume	Measures	Log
ID	Key	Name	dil.	ml	h	ml	Concentration	Log
99941		CALIB TS 1	1/1	1	3	0.3	Single/Duplicate	Duplicate
99942		CALIB TS 2	1/1	1	3	0.3	Offset Corrector	
99943		CALIB TS 3	1/1	1	3	0.3	ID	
99944		CALIB TS 4	1/1	1	3	0.3	Key	
99945		CALIB TS 5	1/1	1	3	0.3	Name	
							Vial.	Stab.
Controls							ml	h
							Min. Volume	
		ID	Key		Name			
Level 1		99981			RNP TS1		1	3
Level 2		99982			PATHOPL TS1		1	3



6. На странице № 3 окна установки теста произвести изменения согласно таблице, представленной ниже:

<b>PgUp</b> Previous Page					Test Setup – Page-3/3		
<b>Esc:</b> Quit					MTFIB TS: MTFIB TS		
	<b>Printout/Transmission</b>				<b>Usual Values (g/l)</b>		
	Unit	Convers. Factor	Print.	Transmission Test Number	Min.	Max.	
Main	g/l		Yes	0	0.70	4.0	
Aux.1	sec.		Yes	0	<b>Printout Limits</b>		
Aux.2					Min.	0.5 g/l	
Aux.3					Max.	12.0	
<b>Quality Control</b>				<b>Period</b>	<b>Vial</b>	<b>Stab.</b>	<b>Min.Volume</b>
	ID	Key	Name	h	ml	h	ml
Level 1	99981		RNP TS1	12	1	3	0.3
Level 2	99982		PATHOPL TS1	12	1	3	0.3
Level 3							

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать **[Esc]**. Для сохранения изменений и выхода нажать **[Save before Quitting]**, для выхода без сохранения изменений нажать **[Quit without Saving]**, для отмены выхода нажать **[Do not quit]**. Для принятия введенных данных потребуется код подтверждения.

### 3. Загрузка реагентов на борт коагулометра

Для упрощения процесса загрузки реагентов на борт коагулометра ниже представлена таблица соответствия.

№	ID	Сокращение	Наименование реактива	Vial, ml	Stab., h	Min., ml	
Буферы для разведения							
1	99997	DIL BUF TS1	Трис-буфер	15	72	0.9	
Контроли качества				Период актуальности (QC), h			
2	99981	RNP TS1	Норма, РНП	12	1	3	0.3
3	99982	PATHOPL TS1	Патология, патоплазма	12	1	3	0.3
Калибраторы							
4	99941	CALIB TS 1	Калибратор №1 МТФГ	1	3	0.3	
5	99942	CALIB TS 2	Калибратор №2 МТФГ	1	3	0.3	
6	99943	CALIB TS 3	Калибратор №3 МТФГ	1	3	0.3	
7	99944	CALIB TS 4	Калибратор №4 МТФГ	1	3	0.3	
8	99945	CALIB TS 5	Калибратор №5 МТФГ	1	3	0.3	
Реагенты							
9	99940	THRO MTF TS	Тромбин МультиТех-Фибриноген	10	72	0.7	

При загрузке реагентов на борт коагулометра в позиции «**LOT**» необходимо указывать серию реагента, которая отображена на этикетке каждого флакона. При изменении серии реагента потребуется переназначить ранги контроля качества, либо построить новую калибровочную кривую, в зависимости от того, какой из реагентов изменился.

#### 4. Анализ калибровочной кривой

1. Вернуться в главное меню, выбрать команду **[Calib./Control]**.
2. Выбрать команду **[Calibration]**.
3. Выбрать тест **MTFIB TS**.
4. Нажать **[Esc]**, запустить **[Calibrate]**.
5. Заполнить концентрации фибриногена согласно паспорту набора калибраторов, ввести нормальные значения для контролей калибровки.
6. Запустить калибровку **[F10]**. Для начала процесса калибровки потребуется код подтверждения.
7. При удовлетворительных результатах, полученных в процессе калибровки, подтвердить калибровочную кривую **[Confirm]**.

#### 5. Установка рангов и проведение контроля качества

Перед началом работы в новом тест протоколе необходимо произвести контроль качества. При этом образцы, используемые для контроля качества, должны быть загружены на борт.

1. Вернуться в главное меню, выбрать команду **[Calib./Control]**.
2. Выбрать команду **[Quality Control]**.
3. Выбрать тест **MTFIB TS**.
4. Нажать **[Esc]**, выбрать **[Change range]**, ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества.
5. Сохранить диапазон **[F10]**. Для принятия введенных данных потребуется код подтверждения.

---

**Протокол адаптации набора реагентов**  
**«ХРОМОТЕХ-ПЛАЗМИНОГЕН»**  
(кат. № 734) на 175 определений производства  
ООО фирмы «Технология-Стандарт» для автоматического коагулометра  
**«STA Compact»**

---

## 1. Приготовление реагентов

**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.

**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.

**3. Разведение хромогенного субстрата.** В один флакон с хромогенным субстратом (далее по тексту - субстратом) внести 7,0 мл дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 5 мин. В результате получают раствор субстрата.

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

Разведенную контрольную плазму разлить по 0,5 мл в два герметично закрывающихся стеклянных силиконизированных или пластиковых контейнера (флакона) и заморозить при температуре -16... -20 °С. Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре +37 °С) контрольной плазмы следует использовать для получения контрольных показателей поглощения в день проведения исследования.

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

## 2. Изменение [Test Setup]

### для построения калибровочной кривой

1. В главном меню выбрать команду [Setup].

2. Далее нажать кнопку [Tests].

3. Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].


4. На 1 странице установочного окна измените параметры согласно таблице, представленной ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				<u>Latest Modification 10/03/2014</u>			
Abbreviation PL TS				Identification Method chromo - Kinetic OD/min			
Name PLASMINOGEN							
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
50 µl	0 sec	1/20	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0.9 ml

Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before    After
Ra STREP	PLG STREP	400	200	6	168	0.5	no      special
Rb							
Rc							
Rd SUBST	PLG SUBST		40	6	168	0.5	no      special
Analysis		Result			Validation (%)		
Linearity Min	0.01	Primare Units		%	Min		Max
First Point	10 S	Corrector		1.000	5.0		140.0
Second Point	60 S	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	Yes	Precision		10%	Redil. Condition		(%)
Stirring	Yes				<		
					1/40		>    140.0

DEL=Modify

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [PgUp][PgDn].

 На 2 странице установочного окна измените параметры согласно таблице, представленной ниже:

PgDn Next Page Esc: Quit							PL TS: PLASMINOGEN		
CALIBRATION							Scale Measures Lin Concentration Lin Single/Duplicate single Offset corrector ID 11612 Key Name DILUENT BUFFER Vial 15 ml   Stab. 72 h   Min. Volume 0.90		
MODE Graph – Linear regression									
Calibrators									
ID	Key	Name	dil.	Vial	Stab.	Min. Volume			
				ml	h	ml			
11612		DILUENT BUFFER	1/20	15	72	0.90			
11122		TS CALIB	1/80	1	3	0.50			
11122		TS CALIB	1/40	1	3	0.50			
11122		TS CALIB	1/20	1	3	0.50			
Controls				Vial	Stab.	Min. Volume			
ID	Key	Name		ml	h	ml			
Level 1	11111		RNP TS	1	8	0.3			
Level 2	11112		PATHOPL	1	8	0.3			

6 На 3 странице установочного окна измените параметры согласно таблице, представленной ниже:

PgUp Previous Page Esc: Quit				Test Setup – Page-3/3			
				PL TS: PLASMINOGEN			
Printout/Transmission				Usual Values (%)			
Convers.		Transmission		Min.		Max.	
Unit	Factor	Print	Test Number	75		140	
Main %		Yes	0				
Aux. 1				Printout limits Min. 1.00 Max. 200			
Aux. 2							
Aux. 3							
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name	h	ml	h	ml	
Level 1 11111		RNP TS	12	1	8	0.3	
Level 2 11112		PATHOPL	12	1	8	0.3	
Level 3							

7 После завершения ввода данных в установочные окна нажать [Esc] => [Quit] и сохранить нажатием [Save before Quitting] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду [Quit without Saving] или не выходить из установочных окон - [Do not Quit].

8 После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в [Calib./Control] => выбрать [Quality Control]. Войдите в соответствующий тест (PL TS). Нажмите [Esc], выберите [Change Range] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [F10] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

### 3. Провести анализ калибровочной кривой

1 После введения параметров необходимо вернуться в главное меню, выбрать команду (Calib./Control).

2 Выбрать команду [Calibration] и нажать [Enter].

3 Выбрать тест AT III TS и нажать [Enter].

4 Нажать [Esc] и в окне [Calibrations] (для запуска калибровки потребуется ваш код подтверждения).

5 Внести значение концентрации плазминогена, соответствующее разведением калибратора в стандарт-плазме из паспорта к набору.

6 Ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества, нажатие клавиши [F10] запустит калибровку.

7 При удовлетворительных полученных результатах подтвердить калибровочную кривую соответствующей командой [Confirm].

---

**Примечание:**

- В качестве реагентов *DILUENT BUFFER* (ID 11612) используют рабочий раствор буфера (входит в состав набора), *PLG STREP* (ID STREP) — рабочий раствор стрептокиназы (входит в состав набора), *PLG SUBST* (ID SUBST) — рабочий раствор хромогенного субстрата (входит в состав набора).

- В качестве *TS CALIB* (ID 11122) используют стандарт-плазму (входит в состав набора).

- Названиям *RNP TS* (ID 11111) и *PATHOPL* (ID 11112) соответствует референтная нормальная плазма (в состав набора не входит, кат. № 012) и патоплазма (в состав набора не входит, кат. № 013).

---

Протокол адаптации набора реагентов  
**«ХРОМОТЕХ-АНТИТРОМБИН»**  
 (кат. № 733) на 300 определений производства ООО фирмы  
 «Технология-Стандарт» для автоматического коагулометра  
**«STA Compact»**

## 1. Приготовление реагентов

**1. Разведение хромогенного субстрата.** Во флакон с хромогенным субстратом (далее по тексту - субстратом) внести **5,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при температуре  $+37^{\circ}\text{C}$  и периодическом покачивании в течение 30 мин. В результате получают раствор субстрата.

**2. Разведение тромбина.** Во флакон с тромбином добавить указанный в паспорте к набору объем растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре ( $+18...+25^{\circ}\text{C}$ ) 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.

**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  $-16...-20^{\circ}\text{C}$ .

Порцию свежей или размороженной (на водяной бане при температуре  $+37^{\circ}\text{C}$ ) 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. Изменение [Test Setup] для построения калибровочной кривой

**1** В главном меню выбрать команду [Setup].

**2** Далее нажать кнопку [Tests].

**3** Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].

**4** На 1 странице установочного окна измените параметры согласно таблице, представленной ниже:

:Next Page				TEST SETUP – Page – 1/3			
F4: Dependent Test Esc: Quit				Latest Modification 10/03/2014			
Abbreviation AT III TS				Identification			
Name AT III TS				Method chromo - kinetic OD/min			
Sample				Diluant			
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
100 µl	0 sec	1/100	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml

Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before    After
Ra TROMB	AT III TROMB	180	100	6	168	0.7	no    special
Rb							
Rc							
Rd CHROM	AT III CHROM		50	6	168	0.7	no    special
Analysis		Result			Validation (%)		
Linearity Min	0.98	Primare Units		%	Min		Max
First Point	10	Corrector		1.000	10.0		160.0
Second Point	60	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	Yes	Precision		10%	Redil. Condition		(%)
Stirring	no				<		
					1/200		>    130.0

DEL=Modify

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [PgUp][PgDn].

На 2 странице установочного окна измените параметры согласно таблице, представленной ниже:

PgDn Next Page Esc: Quit							AT III TS: AT III TS		
CALIBRATION							Scale Raw Data Lin concentration Lin Single/Duplicate single		
MODE Graph – Linear regression									
Calibrators									
ID	Key	Name	dil.	Vial	Stab.	Min. Volume	Offset corrector ID 11612 Key Name DILUENT BUFFER Vial Stab. Min.Volume 15 m 72 h 0.90		
				ml	h	ml			
11612		DILUENT BUFFER	1/100	15	72	0.90			
11122		TS CALIB	1/400	1	3	0.50			
11122		TS CALIB	1/200	1	3	0.50			
11122		TS CALIB	1/100	1	3	0.50			
Controls				Vial	Stab.	Min. Volume			
ID	Key	Name		ml	h	ml			
Level 1	11111		RNP TS	1	8	0.3			
Level 2	11112		PATHOPL	1	8	0.3			



6 На 3 странице установочного окна измените параметры согласно таблице, представленной ниже:

PgUp Previous Page Esc: Quit				Test Setup – Page-3/3			
				AT III TS: AT III TS			
Printout/Transmission				Usual Values (%)			
Convers.		Transmission		Min.		Max.	
Unit	Factor	Print	Test Number	75		130	
Main %		Yes	0				
Aux. 1				Printout limits			
Aux. 2				Min. 10.00		%	
Aux. 3				Max. 200			

Quality Control			Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name	h	ml	h	ml
Level 1 11111		RNP TS	12	1	8	0.3
Level 2 11112		PATHOPL	12	1	8	0.3
Level 3						

7 После завершения ввода данных в установочные окна нажать [Esc] => [Quit] и сохранить нажатием [Save before Quitting] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду [Quit without Saving] или не выходить из установочных окон – [Do not Quit].

8 После регистрации теста необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в [Calib./Control] => выбрать [Quality Control]. Войдите в соответствующий тест (AT III TS). Нажмите [Esc], выберете [Change Range] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [F10] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

### 3. Провести анализ калибровочной кривой

1 После введения параметров нужно вернуться в главное меню, выбрать команду [Calib./Control].

2 Выбрать команду [Calibration] и нажать [Enter].

3 Выбрать тест AT III TS и нажать [Enter].

4 Нажать [Esc] и в окне [Calibrations] (для запуска калибровки потребуется ваш код подтверждения).

5 Внести значение концентрации антитромбина III, соответствующее разведением калибратора в стандарт-плазме из паспорта к набору.

6 Ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества, нажатием клавиши [F10] запустит калибровку.

При удовлетворительных полученных результатах подтвердить калибровочную кривую соответствующей командой [Confirm].

---

**Примечание:**

- В качестве реагентов *DILUENT BUFFER (ID 11612)* используют физиологический раствор (0,9 % раствор Na Cl), *AT III TS TROMB (ID TROMB)*- рабочий раствор тромбина (входит в состав набора), *AT III CHROM (ID CHROM)* — рабочий раствор хромогенного субстрата (входит в состав набора).

- В качестве *TS CALIB (ID 11122)* используют стандарт-плазму (входит в состав набора).

- Названиям *RNP TS (ID 11111)* и *PATHOPL (ID 11112)* соответствует референтная нормальная плазма (в состав набора не входит, кат. № 012 и патоплазма (в состав набора не входит, кат. № 013) или другие аналогичные контрольные образцы.

---