

Определение протромбинового времени (PT RENAM)

Для калибровки прибора в качестве разбавителя калибратора необходимо использовать физиологический раствор (0,9 % NaCL), который устанавливается в позицию DIL.

Путь написания протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		PT REN			Method		clot-based			
Name		PROTROMBIN TIME								
Sample					Diluant					
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume			
50 µl	180 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra										
Rb										
Rc										
Rd 50	RENAMPLASTIN			100	10	48	0.10	no	intensive	
Analysis				Results			Validation (%)			
Min. Time	10			Primary Units	%		Min.	Max.		
Max. Time	120			Corrector	1.000		10.0	200.0		
Mean. Time	15			Single/Duplicate	single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	Yes			Precision	5.00 %		<			
Stirring	Yes					>				
Clot Type	normal									



RENAMPLASTIN

CALIBRATION						
MODE				Scale		
Graph – Linear regression				Raw Data Lin		
				Concentration Inv		
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml
51		CALPLASMAREN	1/1	1	4	0.1
51		CALPLASMAREN	1/2	1	4	0.1
51		CALPLASMAREN	1/3	1	4	0.1
51		CALPLASMAREN	1/4	1	4	0.1
Single / Duplicate						
single						
Offset corrector						
ID						
Key						
Name						
Vial	Stab.	Min. Volume				
ml	h					
Controls						
ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume	
			ml	h	(ml)	
Level 1	52	1 PLASMA N	1	8	0.1	
Level 2	53	1 PLASMA P	1	8	0.1	

Printout / Transmission				Usual Values (%)			
Unit	Convers. Factor	Print.	Transmission Test Number	Min.	Max.		
Main	%	Yes	0	70.00	130.00		
Aux. 1	INR	Yes	0				
Aux. 2	sec.	Yes	0				
Aux. 3							
Printout Limits				Min.	1.00 %		
				Max.	200.00 %		
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name	h	ml	h	(ml)	
Level 1	52	1 PLASMA N	24	1	8	0.1	
Level 2	53	1 PLASMA P	24	1	8	0.1	
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save andExit].
Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
PT, % Quick	Time, sec.
98.00	14.4
49.00	21.8
33.00	32.2
25.00	40.3

Определение активированного частичного тромбопластинового времени (APTT REN)

Путь написания протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		APTT REN				Method		clot-based		
Name		APTT								
Sample			Diluant							
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume			
50 µl	0 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra 54	APTTREN			180	50	10	96	0.10	no	normal
Rb										
Rc										
Rd 55	CACLREN			50	10	10	96	0.10	no	normal
Analysis			Results				Validation (sec)			
Min. Time	10		Primary Units		sec		Min.		Max.	
Max. Time	240		Corrector		1.000		10.0		240.0	
Mean. Time	30		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	Yes		Precision		5.00 %		<			
Stirring	no						>			
Clot Type	normal									

[page 2]

CALIBRATION						
MODE		Raw				
The results are given in measured units (sec.)						
Controls	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
				ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	1	8	0.1

Printout / Transmission				Usual Values (sec)			
Unit	Convers. Factor	Print.	Transmission Test Number	Min.	Max.		
Main	sec.	Yes	0	24.00	34.00		
Aux. 1							
Aux. 2							
Aux. 3							
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name		h	ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

Printout Limits	
Min.	Max.
10.00 sec.	240.00

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].



Определение количества фибриногена методом Клаусса (FIB REN)

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

Identification										
Abbreviation		FIB REN			Method		clot-based			
Name		FIBRINOGEN CLAUSS								
Sample				Diluant						
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
100 µl	120 sec	1/10	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra										
Rb										
Rc										
Rd 56	TROMBINFIB			50	10	96	0.10		no	special
Analysis			Results				Validation (g/l)			
Min. Time	4		Primary Units		g/l		Min.		Max.	
Max. Time	120		Corrector		1.000		0.5		12.0	
Mean. Time	14		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (g/l)			
Rd Heating	No		Precision		10.00 %		1/5 < 1.00			
Stirring	no						1/20 > 7.00			
Clot Type	Low									

ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ



CALIBRATION											
MODE				Graph – Linear regression			Scale				
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume	Raw Data				
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml	Log				
							Concentration				
							Log				
							Single / Duplicate				
51		CALPLASMAREN	1/5	1	4	0.1	single				
51		CALPLASMAREN	1/10	1	4	0.1					
51		CALPLASMAREN	1/20	1	4	0.1					
51		CALPLASMAREN	1/40	1	4	0.1					
Offset corrector											
ID											
Key											
Name											
Vial		Stab.		Min. Volume							
ml		h									
Controls				Vial	Stab.	Min. Volume					
ID	Key	Name				ml	h	(ml)			
Level 1	52	1	PLASMA N				1	8	0.1		
Level 2	53	1	PLASMA P				1	8	0.1		

Printout / Transmission					Usual Values (g/l)					
					Min.	Max.				
					1.80	4.00				
					Printout Limits					
					Min.	0.60 g/l				
					Max.	15.00				
Quality Control						Period	Vial	Stab.	Min. Volume	
						h	ml	h	(ml)	
ID	Key	Name								
Level 1	52	1	PLASMA N				24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P				24	1	8	0.1
Level 3										

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
Fib, g/l	Time, sec.
5.10	7.3
2.55	13.0
1.27	25.1
0.85	50.7

Определение тромбинового времени (TT REN)

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		TT REN			Method		clot-based			
Name		TROMBIN TIME								
Sample				Diluant						
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume			
75 µl	120 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra										
Rb										
Rc										
Rd 57	TROMBINTT			75	10	96	0.10		no	special
Analysis			Results				Validation (sec)			
Min. Time	5		Primary Units	sec			Min.	Max.		
Max. Time	240		Corrector	1.000			10.0	240.0		
Mean. Time	17		Single/Duplicate	single			Redil. Condition (sec)			
Rd Heating	no		Precision	5.00 %			<			
Stirring	no						>			
Clot Type	Normal									

ТРОМБИН – РЕАГЕНТ



C A L I B R A T I O N						
MODE		Raw				
The results are given in measured units (sec.)						
Controls	ID	Key	Name	Vial ml	Stab. h	Min. Volume (ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	1	8	0.1

Printout / Transmission					Usual Values (sec)		
Unit	Convers. Factor	Print.	Transmission Test Number	Min.	Max.		
Main	sec.	No	0	14,00	21.00		
Aux. 1				Printout Limits			
Aux. 2				Min.	10.00	sec.	
Aux. 3				Max.	240.00		

Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name	h	ml	h	(ml)	
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

ТРОМБИН – РЕАГЕНТ



Определение активности антитромбина III (АТЗ)

(Тромбин – 4 мл дистиллированной воды,
Хр.субстрат – 2 мл дистиллированной воды).

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		AT III REN				Method		chro – Kinetic OD/min		
Name		ANTITROMBIN III CHROMO								
Sample					Diluant					
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume			
100 µl	0 sec	1/100	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incu. sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Volume (ml)	Washing	
Ra 58	TROMBINAT			60	100	10	168	0.10	no	special
Rb										
Rc										
Rd 59	SUBSTRATAT				100	10	168	0.10	no	special
Analysis			Results				Validation (%)			
Linearity Min.	0.98		Primary Units		%		Min.	Max.		
First Point	7 s		Corrector		1.000		10.0	200.0		
Second Point	47 s		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	Yes		Precision		5.00 %		<			
Stirring	no						1/200 > 150.00			

РЕАХРОМ – АТIII



CALIBRATION									
MODE				Graph – Linear regression			Scale		
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume	Raw Data		
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml	Concentration		
							Single / Duplicate		
51		CALPLASMAREN	1/60	1	4	0.1	Single		
51		CALPLASMAREN	1/100	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/160	1	4	0.1	Offset corrector		
51		CALPLASMAREN	1/200	1	4	0.1	ID	11361	
51		CALPLASMAREN	1/400	1	4	0.1	Key		
11361		OWREN-KOLLER	1/100	1	4	0.1	Name	OWREN – KOLLER	
							Vial	Stab.	Min.Volume
							15 ml	72 h	0.90
Controls				ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
							ml	h	(ml)
Level 1				52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2				53	1	PLASMA P	1	8	0.1

Printout / Transmission				Usual Values (%)			
	Convers.	Transmission		Min.	Max.		
	Unit	Factor	Print.	Test Number			
Main	%		Yes	0	80.00		
Aux. 1	OD/mn		Yes	0	120.00		
Aux. 2							
Aux. 3							
Printout Limits							
					Min.		
					10.00 %		
					Max.		
					200.00		
Quality Control							
	ID	Key	Name	Period	Vial	Stab.	Min. Volume
				h	ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
ATIII,%	oD/mn
157	0.417
94	0.915
59	1.148
47	1.228
23	1.393
0	1.690

Определение активности протеина С (Pr C)

(Активатор – 5 мл буфера из набора,
 Хр.субстрат – 2 мл дистиллированной воды,
 Вuf на протеин С отличается от имидазолового,
 (рабочий буферный раствор из набора – используется в качестве Owren-Koller)).

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		PR C REN			Method		chro – Kinetic OD/min			
Name		PROTEN C CHROMO								
Sample					Diluant					
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
25 µl	0 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra 62	PCACTIV			300	200	10	168	0.10	no	special
Rb										
Rc										
Rd 63	PCSUBSTRAT				100	10	168	0.10	no	special
Analysis			Results				Validation (%)			
Linearity Min.	0.98		Primary Units		%		Min.	Max.		
First Point	15 s		Corrector		1.000		0.0	200.0		
Second Point	135 s		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	No		Precision		10.00 %		<			
Stirring	no						1/2 > 150.00			



CALIBRATION									
MODE Graph – Linear regression							Scale		
Calibration							Raw Data	Lin	
							Concentration	Lin	
ID	Key	Name	Dil.	Vial ml	Stab h	Min. Volume ml	Single / Duplicate		
11361		OWREN-KOLLER	1/1	15	72	0.1	Single		
51		CALPLASMAREN	1/1	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/2	1	4	0.1	Offset corrector		
51		CALPLASMAREN	1/4	1	4	0.1	ID	11361	
51		CALPLASMAREN	1/8	1	4	0.1	Key		
							Name	OWREN - KOLLER	
							Vial	Stab.	Min. Volume
							15 ml	72 h	0.90
Controls				Vial ml	Stab. h	Min. Volume (ml)			
Level 1	ID	Key	Name	ml	h	(ml)			
Level 1	52	1	PLASMA N	1	8	0.1			
Level 2	53	1	PLASMA P	1	8	0.1			

Printout / Transmission					Usual Values (%)			
	Convers. Unit	Factor	Print.	Transmission Test Number	Min.	Max.		
Main	%		Yes	0	70.00	140.00		
Aux. 1	OD/mn		Yes	0	Printout Limits			
Aux. 2					Min.	5.00 %		
Aux. 3					Max.	200.00		
Quality Control					Period h	Vial ml	Stab. h	Min. Volume (ml)
Level 1	ID	Key	Name	h	ml	h	(ml)	
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1	
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1	
Level 3								

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
Pr C, %	oD/mn
95.0	0.171
48.0	0.082
24.0	0.034
12.0	0.016
0.0	0.008

Определение активности плазминогена (PLG)

(Стрептокиназа – 2 мл дистиллированной воды,

Рабочий раствор стрептокиназы: разведение в 6 р. = 1 мл STR + 5 мл Buf (рабочий буферный раствор из набора – используется в качестве Owren-Koller),

Хр.субстрат – 2 мл дистиллированной воды).

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		PLG REN				Method		chro – Kinetic OD/min		
Name		PLASMINOGEN RENAM								
Sample					Diluant					
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume			
150 µl	0 sec	1/15	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Volume (ml)	Washing	
Ra 60	STREPTOK			300	150	10	168	0.10	no	special
Rb										
Rc										
Rd 61	SUBSTRATPLG				50	10	168	0.10	no	special
Analysis				Results			Validation (%)			
Linearity Min.	0.98			Primary Units	%		Min.	Max.		
First Point	10 s			Corrector	1.000		0.0	200.0		
Second Point	70 s			Single/Duplicate	single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	Yes			Precision	5.00 %		1/5 < 15.00			
Stirring	no						1/30 > 160.00			

РЕАХРОМ – ПЛАЗМИНОГЕН



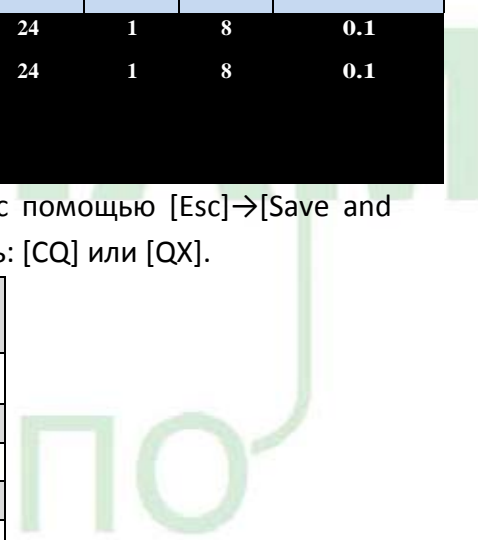
CALIBRATION									
MODE				Graph – Linear regression			Scale		
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume	Raw Data		
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml	Concentration		
							Single / Duplicate		
51		CALPLASMAREN	1/10	1	4	0.1	Single		
51		CALPLASMAREN	1/15	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/30	1	4	0.1	Offset corrector		
51		CALPLASMAREN	1/60	1	4	0.1	ID	11361	
							Key		
							Name	OWREN – KOLLER	
							Vial	Stab.	Min. Volume
							15 ml	72 h	0.90
Controls				ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
							ml	h	(ml)
Level 1				52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2				53	1	PLASMA P	1	8	0.1

Printout / Transmission					Usual Values (%)		
		Convers.	Transmission				
Unit	Factor	Print.	Test Number	Min.	Max.		
Main	%	Yes	0	80.00	135.00		
Aux. 1	OD/mn	Yes	0	Printout Limits			
Aux. 2				Min.	0.00 %		
Aux. 3				Max.	200.00		
Quality Control							
				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
				h	ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
PLG, %	oD/mn
135	0.559
90	0.391
45	0.207
23	0.105



Определение анти-Ха активности гепарина (HEP)

(АТШ реагент – 4 мл буфера (рабочий буферный раствор из набора – используется в качестве Owren-Koller),

Ха фактор – 5 мл буфера (рабочий буферный раствор из набора),

Хр.субстрат – 4 мл дистиллированной воды).

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		HEPREN			Method		chro – Kinetic OD/min			
Name		HEPARIN ANTI XA ACTIVITY								
Sample				Diluant						
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
100 µl	0 sec	1/2	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra 73	XAFACOR			240	100	10	168	0.10	no	special
Rb										
Rc										
Rd 74	XASUBSTRAT				100	10	168	0.10	no	special
Analysis				Results			Validation (U/ml)			
Linearity Min.	0.96			Primary Units		U/ml		Min.	Max.	
First Point	30 s			Corrector		1.000		0.0	2.0	
Second Point	60 s			Single/Duplicate		single		Redil. Condition (ng/ml)		
Rd Heating	Yes			Precision		10.00 %		<		
Stirring	no							>		



CALIBRATION										
MODE				Graph – Linear regression			Scale			
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume	Raw Data		Log	
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml	Concentration		Lin	
							Single / Duplicate			
66		CALHEP1	1/2	1	8	0.1	Single			
67		CALHEP2	1/2	1	8	0.1				
68		CALHEP3	1/2	1	8	0.1				
							Offset corrector			
							ID	11361		
							Key			
							Name	OWREN – KOLLER		
							Vial	Stab.	Min. Volume	
							15 ml	72 h	0.90	
Controls				Vial	Stab.	Min. Volume				
ID	Key	Name			ml	h	(ml)			
Level 1	69	1	CONTRHEP1			1	8	0.1		
Level 2	70	1	CONTRHEP2			1	8	0.1		

Printout / Transmission					Usual Values (U/ml)			
	Convers.	Transmission			Min.	Max.		
	Unit	Factor	Print.	Test Number				
Main	U/ml		Yes	0	0.00	0.10		
Aux. 1	OD/mn		Yes	0				
Aux. 2								
Aux. 3								
Quality Control					Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name		h	ml	h	(ml)	
Level 1	69	1	CONTRHEP1		24	1	8	0.1
Level 2	70	1	CONTRHEP2		24	1	8	0.1
Level 3								

Printout Limits	
Min.	0.10 U/ml
Max.	2.00

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
U/ml	oD/mn
1.00	0.419
0.50	0.521
0.00	0.630

Определение активности фактора VIII (FVIII REN)

Фактор VIII - Тест

Путь написания протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		FVIII REN				Method		clot-based		
Name		FACTOR VIII ACTIVITY								
Sample				Diluant						
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume			
50 µl	0 sec	1/10	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Volume (ml)	Washing	
Ra 75	PLSUBVIII			0	50	10	168	0.10	no	normal
Rb 76	APTTREN			180	50	10	168	0.10	no	normal
Rc										
Rd 77	CACLREN				50	10	168	0.10	no	normal
Analysis			Results				Validation (%)			
Min. Time	5		Primary Units		%		Min.		Max.	
Max. Time	180		Corrector		1.000		5.00		300.0	
Mean. Time	50		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	Yes		Precision		5.00 %		1/5 < 50			
Stirring	no						1/20 > 150			
Clot Type	normal									

[page 2]



CALIBRATION									
MODE		Graph – Linear regression					Scale		
							Raw Data	Lin	
							Concentration	Lin	
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume	Single / Duplicate		
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml			
51		CALPLASMAREN	1/5	1	4	0.1	single		
51		CALPLASMAREN	1/10	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/20	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/40	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/80	1	4	0.1			
51		CALPLASMAREN	1/160	1	4	0.1			
Offset corrector									
		ID							
		Key							
		Name							
		Vial	Stab.	Min. Volume					
		ml	h						
Controls		ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume		
					ml	h	(ml)		
Level 1		52	1	PLASMA N	1	8	0.1		
Level 2		53	1	PLASMA P	1	8	0.1		

Printout / Transmission					Usual Values (%)				
	Convers.	Transmission			Min.	Max.			
	Unit	Factor	Print.	Test Number					
Main	%		Yes	0	50.00	150.00			
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	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1		
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1		
Level 3									

Printout Limits	
Min.	1.00 %
Max.	300.00

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].



Определение Волчаночного антикоагулянта на основе АЧТВ (VAAPTT)

Путь написания протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		VAAPTT				Method		clot-based		
Name		VA TEST APTT								
Sample			Diluant							
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
50 µl	0 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Volume (ml)	Washing Before After	
Ra APTT	APTT VA			180	50	10	168	0.10	no	intensiv
Rb										
Rc										
Rd CACL2	CACL2-APC			50	10	168	0.10	no	normal	
Analysis			Results				Validation (sec)			
Min. Time		20	Primary Units		sec		Min.		Max.	
Max. Time		200	Corrector		1.000		20.0		240.0	
Mean. Time		35	Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating		Yes	Precision		5.00 %		<			
Stirring		no					>			
Clot Type		normal								

[page 2]

CALIBRATION						
MODE		Raw				
The results are given in measured units (sec.)						
Controls	ID	Key	Name	Vial ml	Stab. h	Min. Volume (ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	1	8	0.1

BA - TEST

НПО

BA - TEST

Printout / Transmission				Usual Values (sec)			
Unit		Convers. Factor	Transmission Print.	Test Number	Min.	Max.	
Main	sec.		Yes	0	25.00	40.00	
Aux. 1				Printout Limits			
Aux. 2				Min.	20.00 sec.		
Aux. 3				Max.	200.00		
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name		h	ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].



Определение Волчаночного антикоагулянта на основе PT (VATESTPT)

Путь написания протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		VATESTPT				Method		clot-based		
Name		VA TEST PT								
Sample			Diluant							
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
50 µl	120 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Volume (ml)	Washing Before After	
Ra										
Rb										
Rc										
Rd PTVA	PROTROMBVA			100	10	168	0.10	no	intensiv	
Analysis			Results				Validation (sec)			
Min. Time	10		Primary Units		sec		Min.	Max.		
Max. Time	120		Corrector		1.000		10.0	200.0		
Mean. Time	15		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)			
Rd Heating	no		Precision		5.00 %		<			
Stirring	no						>			
Clot Type	normal									

[page 2]

CALIBRATION						
MODE	Raw					
The results are given in measured units (sec.)						
Controls	ID	Key	Name	Vial ml	Stab. h	Min. Volume (ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	1	8	0.1

BA - TEST

Printout / Transmission				Usual Values (sec)			
		Convers.	Transmission	Min.	Max.		
Unit	Factor	Print.	Test Number				
Main	sec.	Yes	0	45.00	60.00		
Aux. 1				Printout Limits			
Aux. 2				Min.	0.00 sec.		
Aux. 3				Max.	200.00		
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name		h	ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].



Определение времени ВА (VATESTVA)

Путь написания протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		VATESTVA				Method		clot-based		
Name		VA TEST VA								
Sample			Diluant							
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
50 µl	0 sec	1/1	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name	Incub sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Volume (ml)	Washing			
Ra VA	VA REAGENT	60	50	10	168	0.10	no	intensiv		
Rb										
Rc										
Rd 55	CACL2-APC		50	10	168	0.10	no	normal		
Analysis		Results				Validation (sec)				
Min. Time	15	Primary Units		sec		Min.	Max.			
Max. Time	240	Corrector		1.000		22.0	29.0			
Mean. Time	25	Single/Duplicate		single		Redil. Condition (%)				
Rd Heating	Yes	Precision		5.00 %		<				
Stirring	no					>				
Clot Type	normal									

[page 2]

CALIBRATION						
MODE		Raw				
The results are given in measured units (sec.)						
Controls	ID	Key	Name	Vial ml	Stab. h	Min. Volume (ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	1	8	0.1

BA - TEST

Printout / Transmission				Usual Values (sec)			
		Convers.	Transmission		Min.	Max.	
Unit	Factor	Print.	Test Number				
Main	sec.	Yes	0		22.00	29.00	
Aux. 1				Printout Limits			
Aux. 2				Min.	15.00 sec.		
Aux. 3				Max.	200.00		
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name		h	ml	h	(ml)
Level 1	52	1	PLASMA N	24	1	8	0.1
Level 2	53	1	PLASMA P	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].



Определение ингибитора фактора Ха (RIVA)

(Ха-фактор – 2 мл дистиллированной воды + 6 мл буфера из набора,
Хр.субстрат – 2 мл дистиллированной воды).

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		RIVA				Method		chro – Kinetic OD/min		
Name		REACHROM XA INGBITOR								
Sample					Diluant					
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
100 µl	0 sec	1/30	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra 64	XAFACOR			120	100	10	168	0.10	no	special
Rb										
Rc										
Rd 65	XASUBSTRAT				100	10	168	0.10	no	special
Analysis				Results			Validation (ng/ml)			
Linearity Min.	0.98			Primary Units		ng/ml	Min.	Max.		
First Point	20 s			Corrector		1.000	0.0	2000.0		
Second Point	80 s			Single/Duplicate		single	Redil. Condition (ng/ml)			
Rd Heating	no			Precision		10.00 %	<			
Stirring	no						>			



CALIBRATION											
MODE					Scale						
Graph – Linear regression					Raw Data Lin						
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume					
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml					
66		CALHEP1	1/30	1	8	0.1					
67		CALHEP2	1/30	1	8	0.1					
68		CALHEP3	1/30	1	8	0.1					
Single / Duplicate											
Single											
Offset corrector											
ID		11361									
Key											
Name		OWREN – KOLLER									
Vial		Stab.		Min. Volume							
15 ml		72 h		0.90							
Controls				Vial	Stab.	Min. Volume					
ID	Key	Name			ml	h	(ml)				
Level 1	69	1	CONTRHEP1			1	8	0.1			
Level 2	70	1	CONTRHEP2			1	8	0.1			

Printout / Transmission					Usual Values (ng/ml)				
		Convers.	Transmission		Min.		Max.		
	Unit	Factor	Print.	Test Number	0.00		500.00		
Main	ng/ml		Yes	0					
Aux. 1	OD/mn		Yes	0					
Aux. 2									
Aux. 3									
Quality Control					Period	Vial	Stab.	Min. Volume	
ID	Key	Name			h	ml	h	(ml)	
Level 1	69	1	CONTRHEP1			24	1	8	0.1
Level 2	70	1	CONTRHEP2			24	1	8	0.1
Level 3									

Printout Limits			
Min.	0.00 ng/ml		
Max.	2000.00		

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
ng/ml	oD/mn
580.0	0.648
290.0	0.967
0.0	1.315

Определение ингибитора фактора IIa (DABI)

(Ха-фактор – 2 мл дистиллированной воды,
Хр.субстрат – 2 мл дистиллированной воды).

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setup] → [Test Protocol] → [_____]

[page 1]

Identification										
Abbreviation		DABI				Method		clot-based		
Name		REACLOT THROMBIN INGIBIT								
Sample					Diluant					
Volume	Incu.	Dil.	ID	Name	Vial	Stab.	Min.Volume			
50 µl	0 sec	1/5	11361	OWREN-KOLLER	15 ml	72 h	0.90 ml			
Reagents										
ID	Name			Incub	Vol.	Vial	Stab	Min. Volume	Washing	
				sec	µl	ml	h	(ml)	Before	After
Ra 71	SUBSTRATDABI			120	100	10	168	0.10	no	special
Rb										
Rc										
Rd 72	THROMBINDABI				100	10	168	0.10	no	special
Analysis			Results				Validation (ng/ml)			
Min. Time	10		Primary Units		ng/ml		Min.	Max.		
Max. Time	300		Corrector		1.000		0.0	1000.0		
Mean Time	100		Single/Duplicate		single		Redil. Condition (ng/ml)			
Rd Heating	no		Precision		10.0 %		<			
Stirring	no						1/10 > 500.00			
Clot Type	normal									



РЕАКЛОТ IIa-Ингибитор-тест

CALIBRATION						
MODE Graph – Linear regression				Scale		
				Raw Data Lin		
				Concentration Lin		
Calibration				Vial	Stab	Min. Volume
ID	Key	Name	Dil.	ml	h	ml
66		CALHEP1	1/5	1	8	0.1
67		CALHEP2	1/5	1	8	0.1
68		CALHEP3	1/5	1	8	0.1
				Single / Duplicate		
				Single		
				Offset corrector		
				ID		
				Key		
				Name		
				Vial	Stab.	Min. Volume
				ml	h	
Controls						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
				ml	h	(ml)
Level 1	69	1	CONTRHEP1	1	8	0.1
Level 2	70	1	CONTRHEP2	1	8	0.1

Printout / Transmission				Usual Values (ng/ml)			
	Convers.	Transmission		Min.	Max.		
	Unit	Factor	Print.	Test Number			
				0.00	500.00		
Main	ng/ml		Yes	0			
Aux. 1	sec.		Yes	0			
Aux. 2							
Aux. 3							
				Printout Limits			
				Min.	0.00 ng/ml		
				Max.	1000.00		
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
	ID	Key	Name	h	ml	h	(ml)
Level 1	69	1	CONTRHEP1	24	1	8	0.1
Level 2	70	1	CONTRHEP2	24	1	8	0.1
Level 3							

После проверки правильности протокола выйти из [Setup] с помощью [Esc]→[Save and Exit]. Для подтверждения изменения протокола ввести пароль: [CQ] или [QX].

Примерные значения калибровочного графика.

Roche STA Compact/ Satellite/Compact MAX	
ng/ml	oD/mn
515.0	147.4
257.0	85.5
0.0	22.3

Построение калибровочного графика

(на примере теста PT REN)

Приготовление реагентов осуществляется согласно инструкции к соответствующей тест – системе.

1. Разместить реагенты на борту анализатора;
2. Выполнить действия в указанной последовательности:
[Main Menu] → [Calib./Control] → [Calibration] → [PT REN];
3. В открывшемся окне **нажать** [Esc] для открытия меню [Options]:

OPTIONS
Information
Modify 100 % Point – ISI
Print
Calibrate
Modify Raw Data
Quit

4. Ввести значение МИЧ (ISI) (в паспорте к «Ренампластин»), нажав на [Modify 100 % Point – ISI];
5. Далее войти в пункт меню [Calibrate] и ввести значение ПВ в % по Квику (указано в паспорте на плазму-калибратор), а также паспортные значения контрольного материала (места ввода отмечены красным):

CALIBRATORS						
ID	Name	Lot	Dilution		Concentration	
51	CALPLASMAREN	3515	1/1		104.00 %	
51	CALPLASMAREN	3515	1/2		52.00 %	
51	CALPLASMAREN	3515	1/3		34.67 %	
51	CALPLASMAREN	3515	1/4		26.00 %	
CONTROLS				Range (%)		
ID	Name	Lot	Min.	Max.	Orig.	Values
52	PLASMA N	3515	81	109	[81	109]
53	PLASMA P	9515	33	45	[33	45]
REAGENTS						
ID	Name	Lot				
			ISI	1.15		
50	RENAMPLAST	5615				

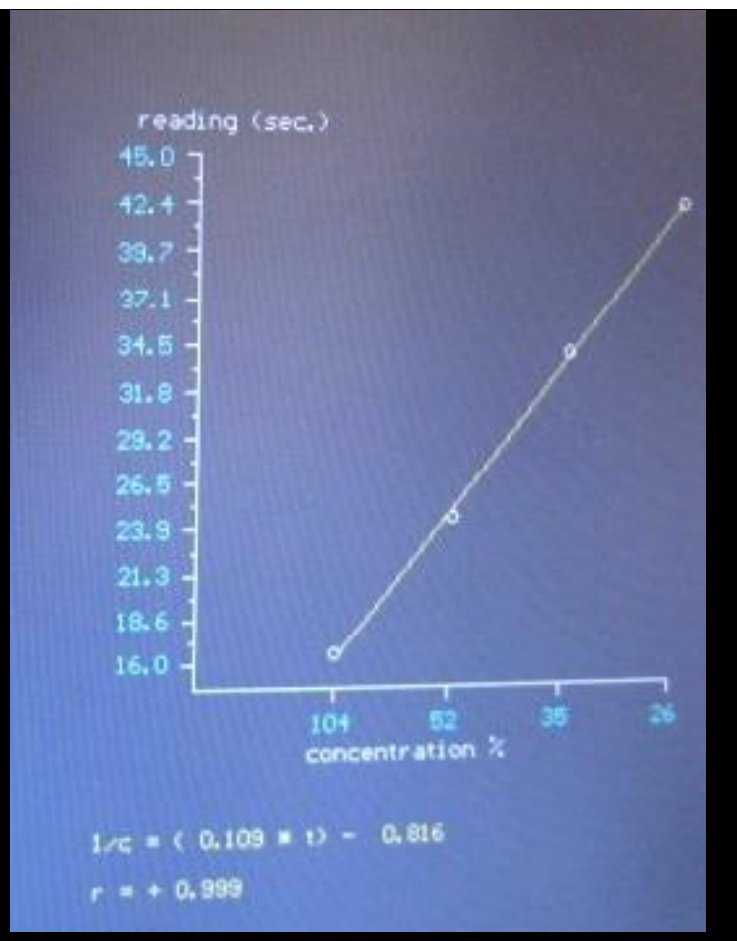
Для теста на определение количества фибриногена: паспортное значение плазмы-калибратора вводится для разведения 1/10, также необходимо ввести паспортные значения контрольных материалов (места ввода отмечены красным);

CALIBRATORS						
ID	Name	Lot	Dilution	Concentration		
51	CALPLASMAREN	3515	1/5	5.00 g/l		
51	CALPLASMAREN	3515	1/10	2.50		
51	CALPLASMAREN	3515	1/20	1.25		
51	CALPLASMAREN	3515	1/40	0.63		
CONTROLS			Range (%)			
ID	Name	Lot	Min.	Max.	Orig.	Values
52	PLASMA N	3515	2.05	3.15	[2.05	3.15]
53	PLASMA P	9515	0.80	1.40	[0.80	1.40]
REAGENTS						
ID	Name	Lot				
56	THROMBIN FIB	5615				

6. Проверить реагенты на борту анализатора, нажать [F10]

7. После построения калибровочной кривой и выполнения первичного контроля качества появится следующее окно:

Date	10/07/2016	16:00:38
Control 1	96	
Control 2	36	
ISI Coefficient	1.15	
100 % Point		
Calibrators	Raw Data	Interpol.
%	sec.	%
104	16.6	100
52	24.5	54
35	34.1	34
26	42.7	26



8. При необходимости возможно изменить **значение СНПВ** ($PВ_{100\%}$): $PВ_{100\%} = PВ_{ПК}/ПО_{ПК}$, где $PВ_{ПК}$ - протромбиновое время плазмы-калибратора (соответствует первому измерению при калибровке), $ПО_{ПК}$ - протромбиновое время плазмы-калибратора (указано в паспорте на плазму-калибратор) в [Modify 100 % Point – ISI] (после этого анализатор автоматически проведет повторный контроль качества с учетом последних изменений);
9. **Выйти из меню калибровки** нажатием [Quit].

При выполнении калибровок тестов на определение количества фибриногена, активности антитромбина III, выполнять действия в соответствии с шагами 1 – 7 вышеуказанной инструкции для соответствующей методики.

