

Данное методическое руководство предназначено для работников клинико-диагностических лабораторий, исследующих систему гемостаза. В руководстве описаны основные принципы адаптации и работы на анализаторах «Sysmex» серий: CA-500/CA-600, CA-1500, CS-2100.

Использование реагентов НПО «Ренам» на данных анализаторах подразумевает собой соблюдение всех правил работы, указанных в руководстве по эксплуатации анализатора.



## Тест-системы, рекомендованные на анализаторах «Systemex».

кат.№	Название	Краткое описание	Анализатор «Systemex»			PDF
			CA-500/600	CA-1500	CS-2100	
<b>Плазменный гемостаз</b>						
ПГ-5/1 (ПГ-5/2) (ПГ-5/3)	Ренампластин	Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени. Готовая к употреблению лиофильно высушенная смесь тромбопластина с кальцием хлористым, аттестованная по МИЧ (в диапазоне 1,1-1,2). Контроль за лечением непрямыми антикоагулянтами.	+	+	+	
ПГ-7/1	АЧТВ-тест	Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) на основе лиофильно высушенной смеси фосфолипидов сои и эллаговой кислоты.	+	+	+	
ПГ-10/1	Фибриноген-тест	Набор реагентов для определения содержания фибриногена по методу Клаусса.	+	+	+	
ПГ-9А	Тромбин-реагент	Набор реагентов для определения тромбинового времени.	+	+	+	
<b>Первичные физиологические антикоагулянты</b>						
ПФА-2	Реахром-АТIII	Набор реагентов для определения активности антитромбина III оптическим методом с использованием хромогенного субстрата.	+	+	+	
ПФА-5	Реахром-Протеин С	Набор реагентов для определения активности протеина С оптическим методом с использованием хромогенного субстрата.	+	+	+	
<b>Факторы свертывания крови</b>						
ФС-1	Фактор VIII-тест	Набор для определения активности фактора VIII. Для диагностики гемофилии А, тромбофилии, выявления ингибиторов к фактору VIII и определения активности фактора VIII в криопреципитате.	+	+	+	
ФС-2	Фактор IX-тест	Набор для определения активности фактора IX. Для диагностики гемофилии В и тромбофилии, выявления ингибиторов к фактору IX.	+	+	+	
<b>Система фибринолиза</b>						
ФА-2	Реахром-Плазминоген	Набор реагентов для определения плазминогена фотометрическим методом.	-	+	+	
<b>Контрольные материалы и калибраторы</b>						
КМ-1	Плазма Н	Плазма контрольная (пул здоровых доноров). Плазма крови человека с нормальным (не менее 3 фл.) и искусственно сниженным уровнем параметров системы гемостаза (не менее 3 фл.). Аттестована по 6 параметрам: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, фибриноген, XIIa-зависимый фибринолиз, антитромбин III.	+	+	+	
КМ-2	Плазма контрольная	Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем. Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (не менее 3 фл.), и плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами системы гемостаза, лиофильно высушенная (не менее 3 фл.). Возможность осуществления контроля до 20 параметров системы гемостаза: протромбиновое время, АЧТВ, тромбиновое время, фибриноген, , антитромбин III, протеин С, плазминоген, ингибитор плазмина, фактор Виллебранда, фактор XIII, VIII, IX, XI, II, VII, X, XII.	+	+	+	
КМ-16	Мультикалибратор	Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем. Данный калибратор используется для калибровки автоматических и полуавтоматических анализаторов гемостаза, а также ручных методик (по возможности) по нижеперечисленным параметрам: определение активности протромбина по Квику, МНО, определение содержания фибриногена по методу Клаусса, определение активности ф. II, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, ф. Виллебранда, АТIII, пр. С, плазминогена, а2-антиплазмина.	+	+	+	
КМ-17	Протромбин-контроль	Плазмы контрольные, аттестованные по МНО и протромбину по Квику. Для контроля правильности определения МНО. 3 ур.	+	+	+	
КМ-18	Протромбин-калибратор	Плазма-калибратор для определения МНО и протромбина по Квику.	+	+	+	
<b>Отдельные реагенты</b>						
Р-7	Буфер имидазоловый	Буфер имидазоловый концентрированный – при разведении водой в 20 раз (1:19) рН в диапазоне 7,35-7,45.	+	+	+	
Р-8	ТРИС-НСI буфер	Буфер Трис-НСI концентрированный – при разведении водой в 20 раз (1:19) рН в диапазоне 7,35-7,45.	+	+	+	
Р-9 (Р-9/1)	Кальций хлористый	Реагент для рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови. 0,025 М титрованный раствор CaCl2.	+	+	+	

## Определение протромбинового времени (PT)

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

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору.

### Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [PT]  
(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	PT		
Sample Vol		50 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	PT THS	100 µl	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for PT THS
Sens	Low Sens		
Maximum Time		120 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента PT THS используется «Ренампластин»; в штативе использовать позицию для PT THS.

**Примерные значения  
калибровочного графика.**

Sysmex CA-1500	
PT, % Quick	Time, sec.
95.00	13.9
47.50	22.1
23.80	42.4

## Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору.

### Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [АПТВ]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	АПТВ		
Sample Vol		50 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	АПТВ АСТ	50 µl	60 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Second Reagent	CaCl <sub>2</sub>	50 µl	240 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for АПТВ Actin
Sens	Low Sens		
Maximum Time		180 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента АПТВ АСТ используется «АЧТВ – реагент»; в штативе использовать позицию для АПТВ АСТ.

## Определение количества фибриногена методом Клаусса (Fbg)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору.

### Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [Fbg]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	Fbg		
Sample Vol		10 µl	
Diluent Vol.	OVB	90 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	Fbg	50 µl	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 Clean I	x 1
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for Fbg
Sens	High Sens		
Maximum Time		100 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента Fbg используется Тромбин из «Фибриноген – тест»; в штативе использовать позицию для Fbg.

**Примерные значения калибровочного графика.**

Sysmex CA-1500	
Fib, g/l	Time, sec.
7.5	5.2
5.0	7.5
2.5	12.9
1.25	21.7
0.62	41.5

## Определение тромбинового времени (ТТ)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору.

### Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [ТТ]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	ТТ		
Sample Vol		50 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	Test Thr	100 µl	60 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 Clean I	x 1
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		For TT
Sens	Low Sens		
Maximum Time		150 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента TestThr используется «Тромбин – реагент»; в штативе использовать позицию для ТТ.

## Определение активности антитромбина III (АТIII)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору  
(Тромбин – 3 мл дистиллированной воды,  
Хр.субстрат – 1 мл дистиллированной воды).

### Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [AT3]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	BCAT3		
Sample Vol		16 µl	
Diluent Vol.	OVB	112 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		24 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	AT3Thro	175 µl	40 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	Clean I	x 1 Clean I	x 1
Second Reagent	AT3Subs	33 µl	220 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Chromogenic		For AT3
Sens	Low Sens	/405 nm	Inc
Maximum Time		50 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента AT3Thro используется Тромбин; в качестве реагента AT3Subs используется Хромогенный субстрат; в штативе использовать соответствующие позиции для реагентов.

**Примерные значения  
калибровочного графика.**

Sysmex CA-1500	
ATIII,%	oD/mn
142.50	0.076
95.00	0.506
47.50	1.274
23.80	1.583
11.90	1.834

## Определение активности плазминогена (BCPlg)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору.

### Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [BCPlg]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	BCPlg		
Sample Vol		16 µl	
Diluent Vol.	OVB	112 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		28 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	Streptok	175 µl	40 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	Clean I	x 1 Clean I	x 1
Second Reagent	PISubs	35 µl	340 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Chromogenic		For Plg
Sens	Low Sens	/405 nm	Inc
Maximum Time		110 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента Streptok используется Стрептокиназа; в качестве реагента PISub используется Хромогенный субстрат; в штативе использовать соответствующие позиции для реагентов.

## Построение калибровочного графика

(на примере теста PT)

Приготовление реагентов осуществляется согласно инструкции к соответствующей тест – системе.

[Main Menu] → [Standard Curve] → [PT] → [Standard Analysis]/[Manual Entry]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

1. С помощью [Standard Analysis] (Автоматический режим проведения калибровки) **войти в меню калибровки**;
2. С помощью [Change Mode] **выбрать режим калибровки** с использованием SHP;
3. С помощью [Sample/Holder] **выбрать месторасположение** калибровочного материала (Штатив для образцов/Штатив для реагентов);
4. В режиме [Standard Analysis] необходимо в выделенной строке [Assay Sheet Val.] **установить значение ПВ в % по Квику** (указано в паспорте на плазму-калибратор);
5. Далее переместить курсор в таблицу ниже в графу [Dil.Ratio], и в соответствующей строке при помощи клавиши [Select Dil.Rat] **выбрать разведения плазмы-калибратора** для построения калибровочного графика (Например: **98%(1/1); 49%(1/2); 24,5%(1/4)**);
6. Затем **установить количество повторов** для измерения соответствующей концентрации (в графе [Replication]);
7. После выполнения всех шагов выйти из режима настройки калибровки с **сохранением всех настроек** с помощью [Quit]/[Return] → [Update Settings] → [OK];
8. Для **назначения калибровки** вернуться в [Main Menu] и запустить ее стандартным действием через [Work List] → [Standard Curve] → [PT] → [Return];
9. **Разместить реагенты на борту** анализатора, нажать [Start];
10. После проведенной калибровки в меню [Manual Entry] **вести значение МИЧ (ISI)** (в паспорте к «Ренампластин») **и ввести значение СНПВ** ( $PV_{100\%}$ ):  $PV_{100\%} = PV_{ПК}/PO_{ПК}$ , где  $PV_{ПК}$  - протромбиновое время плазмы-калибратора (соответствует первому измерению при калибровке),  $PO_{ПК}$  - протромбиновое время плазмы-калибратора (указано в паспорте на плазму-калибратор).

При выполнении калибровок тестов на определение количества фибриногена, активности антитромбина III, протеина С, плазминогена и факторов свертывания VIII и IX выполнять действия в соответствии с шагами 1 – 9 вышеуказанной инструкции для соответствующей методики.