

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	
Плазменный гемостаз						
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.	+	+	+	
Первичные физиологические антикоагулянты						
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.	+	+	+	
Факторы свертывания крови						
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.	+	+	+	
Система фибринолиза						
ФА-2	Реахром-Плазминоген	Набор реагентов для определения плазминогена фотометрическим методом.	-	+	+	
Контрольные материалы и калибраторы						
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.	+	+	+	
Отдельные реагенты						
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 СаСl2.	+	+	+	

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

[Menu] → [Setting] → [Assay Parameters] → [PT THS] → [Test Protocol]

Assay Group	Basic	Re-analysis	Reflex	QC	Test Protocol							
PT THS	Rinse at the Time of Primary											
APTT PSL	Aspiration <input type="checkbox"/> Pre-Rinse <input type="checkbox"/> Post-Rinse											
Fibrinogen	Sample Dispensing /Dilution											
Thrombine Time	Dilution Setting											
AT III	Buffer:	OVB	Dilution Ratio	1/1, 1/2, 1/4, 1/8		Edit	Add					
BCPC	Aspirated Sample	Sample Aspiration Vol [μl]	Buffer Volume [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit						
F VIII	Sample	50	0	-	-	Delete						
F IX												
BCPIg												
	Factor-Deficient Plasma					Add						
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit		Delete					
							Add					
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pipette at [sec]	Mixing Level	Pre-rinse List	Post-Rinse List	Edit					
	PT THS	100	190	Weak	-	Clean I	Delete					
	Measurement Condition											
	Measurement Time (Main)	180 sec	Measurement Time (Sub)	180 sec	Seq.	Reagent	Lot management	Stable				
					1	OVB	<input type="checkbox"/>	0				
	Measurement Time (Main)	Measurement Time (Sub)			2	PT THS	<input checked="" type="checkbox"/>	0				
	<input type="checkbox"/>	Mixing during measurement										
	STEP 1	0 sec –	0	0 rpm								
	STEP 2	0 sec –	0	0 rpm								
	STEP 3	0 sec –	180 sec	0 rpm								
	Export							Add	Load	Print	Save	Close

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Save]. В качестве реагента PT THS используется «Ренампластин»; в штативе использовать позицию для PT THS.

Примерные значения калибровочного графика.

Sysmex CS-2000/2100	
PT, % Quick	Time, sec.
102.00	14.3
58.00	21.2
41.00	27.7
16.00	50.1

Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)

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

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setting] → [Assay Parameters] → [APTT PSL] → [Test Protocol]

Assay Group	Basic	Re-analysis	Reflex	QC	Test Protocol			
PT THS	Rinse at the Time of Primary							
APTT PSL	Aspiration <input type="checkbox"/>		Pre-Rinse <input type="checkbox"/>	Post-Rinse				
Fibrinogen	Sample Dispensing							
Thrombine Time	/Dilution							
AT III	Dilution Setting						Edit	
BCPC	Buffer:	None	Dilution Ratio	1/1				
F VIII	Aspirated Sample	Sample Aspiration Vol [μl]	Buffer Volume [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit		
F IX	Sample	50	0	-	-	Delete		
BCPIg								
	Factor-Deficient Plasma							
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit			
					Delete			
	Add							
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pipette at [sec]	Mixing Level	Pre-rinse List	Post-Rinse List	Edit	
	APTT PSL	50	60	Weak	-	-	Delete	
	CaCl2	50	190	Weak	-	-		
	Measurement Condition							
	Measurement Time (Main)	180 sec	Measurement Time (Sub)	180 sec	Seq.	Reagent	Lot management	Stable
					1	APTT PSL	<input checked="" type="checkbox"/>	0
					2	CaCl2	<input type="checkbox"/>	0
	Measurement Time (Main)	Measurement Time (Sub)						
	<input type="checkbox"/>	Mixing during measurement						
	STEP 1	0 sec –	0	0 rpm				
	STEP 2	0 sec –	0	0 rpm				
	STEP 3	0 sec –	180 sec	0 rpm				
	Export							
	Add							
	Load							
	Print							
	Save							
	Close							

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Save]. В качестве реагента АЧТВ PSL используется «АЧТВ – реагент»; в штативе использовать позицию для АЧТВ PSL.

Определение количества фибриногена методом Клаусса (Fbg)

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

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setting] → [Assay Parameters] → [Fbg] → [Test Protocol]

Assay Group	Basic	Re-analysis	Reflex	QC	Test Protocol			
PT THS	Rinse at the Time of Primary							
APTT PSL	Aspiration <input type="checkbox"/> Pre-Rinse <input type="checkbox"/> Post-Rinse							
Fibrinogen	Sample Dispensing /Dilution							
Thrombine Time	Dilution Setting							
AT III	Buffer:	OVB	Dilution Ratio	1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 2/1, 3/1		Edit	Add	
BCPC	Aspirated Sample	Sample Aspiration Vol [μl]	Buffer Volume [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit		
FVIII	Sample	10	90	-	-	Delete		
FIX								
BCPIg								
	Factor-Deficient Plasma							
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit			
	Delete							
	Add							
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pipette at [sec]	Mixing Level	Pre-rinse List	Post-Rinse List	Edit	
	Fbg	50	190	Weak	-	Clean I	Delete	
	Measurement Condition							
	Measurement Time (Main)	100 sec	Measurement Time (Sub)	100 sec	Seq.	Reagent	Lot management	Stable
	Measurement Time (Main)	Measurement Time (Sub)		1	OVB	<input type="checkbox"/>	0	
	<input type="checkbox"/> Mixing during measurement			2	Fbg	<input checked="" type="checkbox"/>	0	
	STEP 1	0 sec -	0	0 rpm				
	STEP 2	0 sec -	0	0 rpm				
	STEP 3	0 sec -	100 sec	0 rpm				
	Export							
	Add							
	Load							
	Print							
	Save							
	Close							

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Save]. В качестве реагента Fbg используется Тромбин из «Фибриноген – тест»; в штативе использовать позицию для Fbg.

Примерные значения калибровочного графика.

Sysmex CS-2000/2100	
Fib, g/l	Time, sec.
7.65	5.1
5.10	7.5
2.55	13.4
1.27	25.9
0.64	42.1

Определение тромбинового времени (ТТ)

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

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setting] → [Assay Parameters] → [ТТ] → [Test Protocol]

Assay Group	Basic	Re-analysis	Reflex	QC	Test Protocol			
PT THS	Rinse at the Time of Primary							
APTT PSL	Aspiration <input type="checkbox"/> Pre-Rinse <input type="checkbox"/> Post-Rinse							
Fibrinogen	Sample Dispensing /Dilution							
Thrombine Time	Dilution Setting							
AT III	Buffer:	OVB	Dilution Ratio	1/1	Edit	Add		
BCPC	Aspirated Sample	Sample Aspiration Vol [µl]	Buffer Volume [µl]	Pre-rinse List	Post-rinse List	Edit		
FVIII	Sample	50	0	-	-	Delete		
FIX								
BCPIg								
Factor-Deficient Plasma								Add
Aspirated Reagent		Reagent Aspiration Vol [µl]	Pre-rinse List	Post-rinse List				Edit
								Delete
								Add
Aspirated Reagent		Reagent Aspiration Vol [µl]	Pipette at [sec]	Mixing Level	Pre-rinse List	Post-Rinse List	Edit	
Test Thr		100	70	Weak	-	Clean I	Delete	
Measurement Condition								
Measurement Time (Main)		160 sec	Measurement Time (Sub)	160 sec	Seq.	Reagent	Lot management	Stable
Measurement Time (Main)		Measurement Time (Sub)						
<input type="checkbox"/>		Mixing during measurement						
STEP 1	0 sec –	0	0 rpm					
STEP 2	0 sec –	0	0 rpm					
STEP 3	0 sec –	160 sec	0 rpm					
					1	OVB	<input type="checkbox"/>	0
					2	Test Thr	<input checked="" type="checkbox"/>	0
Export		Add	Load	Print	Save	Close		

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Save]. В качестве реагента TestThr используется «Тромбин – реагент»; в штативе использовать позицию для ТТ.

Определение активности антитромбина III (АТ3)

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

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setting] → [Assay Parameters] → [AT3] → [Test Protocol]

Assay Group	Basic	Re-analysis	Reflex	QC	Test Protocol			
PT THS	Rinse at the Time of Primary							
APTT PSL	Aspiration	<input type="checkbox"/>	Pre-Rinse	<input type="checkbox"/>	Post-Rinse			
Fibrinogen	Sample Dispensing							
Thrombine Time	/Dilution							
	Dilution Setting							
AT III	Buffer:	OVB	Dilution Ratio	1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 3/2, 0/1		Edit	Add	
BCPC	Aspirated Sample	Sample Aspiration Vol [μl]	Buffer Volume [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List		Edit	
FVIII	Sample	21	147	-	-		Delete	
FIX	Dilution	24	0					
BCPIg								
	Factor-Deficient Plasma					Add		
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List			Edit	
							Delete	
							Add	
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pipette at [sec]	Mixing Level	Pre-rinse List	Post-Rinse List	Edit	
	AT3Thro	175	40	Weak	Clean I	Clean I	Delete	
	AT3Subs	33	230	Strong				
	Measurement Condition							
	Measurement Time (Main)	60 sec	Measurement Time (Sub)	60 sec	Seq.	Reagent	Lot management	Stable
					1	OVB	<input type="checkbox"/>	0
	Measurement Time (Main)		Measurement Time (Sub)		2	AT3Thro	<input checked="" type="checkbox"/>	0
	<input type="checkbox"/>	Mixing during measurement			3	AT3Subs	<input checked="" type="checkbox"/>	0
	STEP 1	0 sec –	0	0 rpm				
	STEP 2	0 sec –	0	0 rpm				
	STEP 3	0 sec –	60 sec	0 rpm				
	Export	Add	Load	Print	Save	Close		

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Save]. 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 CS-2000/2100	
ATIII,%	oD/mn
135.00	0.2901
90.00	0.8786
45.00	1.5537
22.50	1.8623
11.30	1.9814
0.00	2.0485

Определение активности плазминогена (BCPIg)

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

Путь проверки протокола

[Menu] → [Setting] → [Assay Parameters] → [BCPIg] → [Test Protocol]

Assay Group	Basic	Re-analysis	Reflex	QC	Test Protocol				
PT THS	Rinse at the Time of Primary								
APTT PSL	Aspiration <input type="checkbox"/> Pre-Rinse <input type="checkbox"/> Post-Rinse								
Fibrinogen	Sample Dispensing /Dilution								
Thrombine Time	Dilution Setting								
AT III	Buffer:	OVB	Dilution Ratio	1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 3/2, 0/1			Edit	Add	
BCPC	Aspirated Sample	Sample Aspiration Vol [μl]	Buffer Volume [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List			Edit	
FVIII	Sample	21	147	-	-			Delete	
FIX	Dilution	28	0						
BCPIg									
	Factor-Deficient Plasma								
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pre-rinse List	Post-rinse List			Edit	Add	
	PIReag						Delete		
	Add								
	Aspirated Reagent	Reagent Aspiration Vol [μl]	Pipette at [sec]	Mixing Level	Pre-rinse List	Post-Rinse List	Edit	Delete	
	PIReag	175	40	Middle	Clean I	Clean I			
	PISubs	35	350	Strong					
	Measurement Condition								
	Measurement Time (Main)	120 sec	Measurement Time (Sub)	120 sec	Seq.	Reagent	Lot management	Stable	
					1	OVB	<input type="checkbox"/>	0	
	Measurement Time (Main)	Measurement Time (Sub)			2	PIReag	<input checked="" type="checkbox"/>	0	
	<input type="checkbox"/>	Mixing during measurement				3	PISubs	<input checked="" type="checkbox"/>	0
	STEP 1	0 sec –	0	0 rpm					
	STEP 2	0 sec –	0	0 rpm					
	STEP 3	0 sec –	120 sec	0 rpm					
	Export	Add	Load	Print	Save	Close			

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Save]. В качестве реагента PIReag используется Стрептокиназа; в качестве реагента PISubs 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.

1. **Разместить реагенты на борту** анализатора;
2. **Выполнить действия в указанной последовательности:** [Main Menu] → [Order] → [Switch order] → [Holder Calib.Curve Order] → [PT];
3. В открывшемся окне в графе [Lot] **выбрать** из выпадающего списка соответствующий **номер лота**,
4. В этом же окне **вести значение ПВ в % по Квику** (указано в паспорте на плазму-калибратор) в графу [Assay Sheet Value];
5. **Проверить реагенты на борту** анализатора, нажать [Start];
6. После проведенной калибровки в меню [Main Menu] → [Calibration Curve] выбрать нужный тест при помощи [Change];
7. **Ввести значение СНПВ (ПВ_{100%}):** $PB_{100\%} = PB_{pk}/PO_{pk}$, где PB_{pk} - протромбиновое время плазмы-калибратора (соответствует первому измерению при калибровке), PO_{pk} - протромбиновое время плазмы-калибратора (указано в паспорте на плазму-калибратор);
8. **Ввести значение МИЧ (ISI)** (в паспорте к «Ренампластин»);
9. **Подтвердить сохранение калибровки** нажатием [Validate].

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 – 6, 9 вышеуказанной инструкции для соответствующей методики.

