

Данное методическое руководство предназначено для работников клинико-диагностических лабораторий, исследующих систему гемостаза. В руководстве описаны основные принципы адаптации и работы на анализаторах «Instrumentation Laboratory» серий: ACL 200-7000, ACL 9000/Elite Pro, ACL TOP 300-700.

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

Тест-системы, рекомендованные на анализаторах «IL ACL».

кат.№	Название	Краткое описание	Анализатор «IL ACL»			PDF
			200-7000	9000/Elite Pro	TOP 300-700	
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.	+	+	+	
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) pH в диапазоне 7,35-7,45.	+	+	+	
Р-8	ТРИС-HCl буфер	Буфер Трис-HCl концентрированный – при разведении водой в 20 раз (1:19) pH 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 (R-PT)

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

Когда прибор в состоянии **READY** (ГОТОВ), выбрать опцию **TESTS** и нажать **ENTER**.

Выбрать курсором **PT-FIB** и нажать **ENTER**.

На экране появится контрольный фрейм:

Далее следует проверить наличие ротора в держателе ротора. Поместить рабочий раствор Ренампластина в емкость №1 (MACRO) прибора с маркировкой **PT-FIB**. Необходимо убедиться, что уровень контрольной плазмы находится на адекватном уровне. Высота уровня в 1,5-2 см достаточна, чтобы отработать 1 или 2 ротора, включая мертвый объем. При необходимости заменить сосуд.

24 JULY 2012 12:00	
READY	
TESTS PROFILES	
↑↓ to select ENTER to confirm	

24 JULY 2012 12:00	
PT-FIB CHECK:	USABLE ROTOR PRESENCE
THROMBOPLASTIN LEVEL	POS. 1
REFERENCE SOLUTION LEVEL	
CAL DATA (see PROG)	
↑ to calibrate ↓ to start analysis	<= to exit

Если тест **PT-FIB** был откалиброван ранее, на экран выводится сообщение «**CAL DATA (see PROG)**» / «КАЛИБРОВКА ДАННЫХ» (см ПРОГРАММЫ).

Если тест **PT-FIB** (ПВ-УФ) не откалиброван, на экран выводится сообщение «**NOT CALIBRATED**» («НЕ ОТКАЛИБРОВАНО»).

Чтобы вывести на экран предыдущее состояние калибровки и соответствующие данные, необходимо нажать **PROG**.

После повторного нажатия **PROG** на экране будет показан контрольный фрейм.

24 JULY 2012 12:00	
PT-FIB	
CHECK:	USABLE ROTOR PRESENCE
THROMBOPLASTIN LEVEL	POS. 1
REFERENCE SOLUTION LEVEL	
NOT CALIBRATED	
↑ to calibrate ↓ to start analysis	<= to exit

Чтобы начать цикл калибровки, нужно нажать при проявлении контрольного фрейма ↑.

Если ввести значение уровня фибриногена, равное **0**, прибор не будет производить калибровку фибриногена.

Все необходимые значения для построения калибровочной кривой можно получить из паспортов к плазме-калибратору и Ренампластину. Введение каждого параметра подтверждается нажатием **ENTER**.

24 JULY 2016 12:00	
PT-FIB CAL	
PT-FIB ANALYTICAL CALIBRATION CONDITIONS	
N.P. LOT No	_____ 0
FIB REFERENCE VALUE (mg/dl)	_____
REF. EMULSION LOT No	_____
THROMBOPLASTIN LOT No	_____ 1,000
ISI	
CALIBRATION DATE: 24 JULY 2016	
Key in new value ENTER to confirm	
<= to exit	

После введения всех данных через клавиатуру появится сообщение о необходимости поместить нормальную плазму и разбавитель (физ. раствор) в нужную позицию на штатив с пробами (для калибровки следует использовать чашечки на 2 мл в позициях **POOL** и **DIL**).

Оператору следует поместить плазму-калибратор (2 мл) в позицию "**POOL**", а физиологический раствор (2 мл) в позицию «**DIL**» на штативе с пробами. Для начала калибровки следует нажать ↓. После проведения расчетов на экране возникает фрейм «**CALIBRATION RESULTS**» (РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВКИ).

24 JULY 2012
12:00

PT-FIB CAL

PLACE:

N.P. IN "POOL" POSITION
DILUENT IN DIL POSITION

↓ to start analysis <= to exit

24 JULY 2012
12:00

PT-FIB CAL
RESULTS

	%	s	
PT 100	12.9	CV=0.66	
50	15.0	CV=0.24	
25	29.5	CV=0.48	
M=0.027	r=0.017	r ² =0.999	

	Mg/dL	s	
FIB 300	68.21	CV=1.69	
150	29.44	CV=6.67	
75	16.12	CV=6.27	

↑ To see Cal Data and Graphics PRT to print
<= to save



Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ)

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

Для проведения теста на исследование активированного частичного тромбопластинового времени используется стандартный протокол АПТВ.

Когда прибор в состоянии **READY** (ГОТОВ),
выбрать опцию **TESTS** и нажать **ENTER**.
Выбрать курсором **АПТВ** и нажать **ENTER**.

24 JULY 2012
12:00

READY

TESTS
PROFILES

↑↓ to select
ENTER to confirm

На экране появится контрольный фрейм:

Далее следует проверить наличие ротора в
держателе ротора. Поместить рабочий
раствор АЧТВ-реагента в емкость №2
(MACRO) прибора с маркировкой **АПТВ**.
Поместить раствор хлорида кальция в емкость
№3 (MACRO) прибора с маркировкой **CaCl₂**.

24 JULY 2012
12:00

АПТВ

CHECK: **USABLE ROTOR PRESENCE**

CEPHALIN LEVEL	POS. 2
CALCIUM CHLORIDE LEVEL	POS. 3
REFERENCE SOLUTION LEVEL	

↓ to start analysis <= to exit



Определение количества фибриногена методом Клаусса (FIB-C)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору (Тромбин – 2 мл физиологического раствора).

Когда прибор в состоянии **READY (ГОТОВ)**, выбрать опцию **TESTS** и нажать **ENTER**.

Выбрать курсором **ABS. TESTS** и нажать **ENTER**.

Выбрать курсором **FIBRINOGEN-C** и нажать **ENTER**.

На экране появится контрольный фрейм.

Следует проверить наличие ротора в держателе ротора. Заполнить микроемкость №1 (clean) соответствующим количеством очищающего раствора. Магнитная мешалка не потребуется. Поместить рабочий раствор тромбина в микроемкость №2 (**FIB-C**) прибора с маркировкой **E (MICRO)**. Магнитная мешалка не потребуется.

Необходимо убедиться, что уровень раствора плазмы-калибратора находится на адекватном уровне. Высота уровня в 1,5-2 см достаточна, чтобы отработать 1 или 2 ротора, включая мертвый объем. Если необходимо, заменить сосуд.

Если нажать **↑** в контрольном фрейме, начинается цикл калибровки. Далее оператор может либо ввести новые значения, либо продолжить работу, нажав **ENTER**.

В этом фрейме необходимо ввести значение фибриногена в плазме-калибраторе, указанное в паспорте к набору. (Например: 300 мг/дл (3 г/л)).

Это значение должно быть в пределах диапазона 200-350 мг/дл. (В данном случае 300 мг/дл).

Показанные на экране значения можно изменять или подтверждать нажатием **ENTER**.

Далее оператор помещает: - калибровочную плазму в позицию **POOL**,

- рабочий раствор имидазолового буфера в позицию **DIL** (чашки 2 мл).

Для начала проведения анализа стоит нажать **↓** to start analysis.

24 JULY 2012 12:00	
ABS.TESTS	
HEPARIN X a	
HEPARIN	
AT III	
PLASMINOGEN	
ANTOPLASMIN	
FIBRINOGEN-C	
PROCHROM	
D-DIMER	
↑ ↓ ← → to select ENTER to confirm	

24 JULY 2012 12:00	
FIBRINOGEN-C	
CHECK:	USABLE ROTOR PRESENCE
CLEANING SOLUTION LEVEL	POS. 1
THROMBIN LEVEL	POS. 2
REFERENCE SOLUTION LEVEL	
NOT CALIBRATED	
↑ to start analysis and calibration ↓ to start analysis	
<= to exit	

24 JULY 2012 12:00	
FIB-C CAL	
FIBRINOGEN-C ANALYTICAL CALIBRATION CONDITION	
N.P. LOT N	_____
THROMBIN LOT N	_____
Key in new value ENTER to confirm	
<= to exit	

24 JULY 2012 12:00	
FIB-C CAL	
PLACE	
N.P. IN POOL POSITION	300.0
FACTOR DILUENT IN DIL POSITION (2 ml CUP)	
Key in new value ENTER to confirm	
<= to exit	

Построение калибровочного графика и измерение контрольных образцов и плазм пациентов должно проводиться в одинаковых условиях (использование одинакового разбавителя).

Определение тромбинового времени (ТТ-5)

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

Для проведения теста на исследование тромбинового времени используется стандартный протокол ТТ.

Когда прибор в состоянии READY (ГОТОВ), выбрать опцию TESTS и нажать ENTER.

Выбрать курсором ТТ и нажать ENTER.

На экране появится контрольный фрейм.

Далее следует проверить наличие ротора в держателе ротора.

Поместить рабочий раствор тромбина в емкость №1 (MICRO) прибора с маркировкой ТТ.

Далее зарядить штатив, поместив плазму в позицию «POOL», а также пробы (максимум), и для начала анализа нужно нажать ↓ to start analysis.

READY		24 JULY 2012 12:00
PT-FIB	DOUBLE TESTS	
APTT	ABS. TESTS	
TT	SPECIAL TESTS	
PT-FIB/APTT		
TT/APTT		
SINGLE FACTOR		
↑↓ ←→ to select		
ENTER to confirm		<= to exit

TT		24 JULY 2012 12:00
CHECK:	USABLE ROTOR PRESENCE	
THROMBIN LEVEL		POS. 1
REFERENCE SOLUTION LEVEL		
↓ to start analysis		<= to exit



Определение активности антитромбина III (АТIII)

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

Когда прибор в состоянии **READY** (ГОТОВ), выбрать опцию **TESTS** и нажать **ENTER**. Выбрать курсором **ABS. TESTS** и нажать **ENTER**. Выбрать курсором **AT III** и нажать **ENTER**.

На экране появится контрольный фрейм. Следует проверить наличие ротора в держателе ротора. Налить очищающей жидкости в позицию 1. Поместить рабочий раствор тромбина в емкость №2 прибора с маркировкой E (MICRO).

Поместить раствор хромогенного субстрата в емкость №3 прибора с маркировкой S (MICRO).

Если нажать ↑ в контрольном фрейме, начинается цикл калибровки.

Далее оператор может либо ввести новые значения, либо продолжить работу, нажав **ENTER**.

В этом фрейме необходимо ввести значение активности АТ III в плазме-калибраторе, указанное в паспорте к набору. Введите значение калибровочной плазмы и затем нажмите **ENTER**.

Показанные на экране значения можно изменять или подтверждать нажатием **ENTER**.

Прежде чем помещать калибровочную плазму и пробы в штатив, необходимо непосредственно перед проведением анализа развести исследуемую плазму и плазму-калибратор рабочим буферным раствором (возможно использование дилуента, поставляемого производителем) в **20** раз по следующей схеме: 0,1 мл плазмы + 1,9 мл буфера.

Далее оператор помещает:

- плазму-калибратор в позицию POOL,
- рабочий раствор буфера в позицию DIL,
- рабочий раствор буфера в позицию №16,
- 12 пустых чашечек в позиции штатива от 1 до 12,
- пустые чашечки в позиции 18 и 17.

Для начала проведения анализа необходимо нажать ↓ to start analysis.

24 JULY 2012
12:00

ABS.TESTS

HEPARIN Xa
HEPARIN
AT III
PLASMINOGEN
ANTOPLASMIN
FIBRINOGEN-C
PROCHROM
D-DIMER

↑↓ ←→ to select
ENTER to confirm

24 JULY 2012
12:00

AT III

CHECK: **USABLE ROTOR PRESENCE**

CLEANING SOLUTION LEVEL POS. 1
ENZYME LEVEL POS. 2
SUBSTRATE LEVEL POS. 3
REFERENCE SOLUTION LEVEL

NOT CALIBRATED

↑ to start analysis and calibration
↓ to start analysis

<= to exit

24 JULY 2012
12:00

AT III CAL

AT III
ANALYTICAL CALIBRATION CONDITION

N.P. LOT N _____
ENZYME/SUBSTRATE LOT N _____

Key in new value
ENTER to confirm

<= to exit

24 JULY 2012
12:00

AT III CAL

PLACE

N.P. IN POOL POSITION **100.0**
BUFFER IN DIL POSITION (4 ml BIG CUP)
BUFFER IN POS. 16
EMPTY CUPS FROM POS. N 1 TO N 12
AND IN POS. N 18 AND 17

Key in new value
ENTER to confirm

<= to exit