

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».

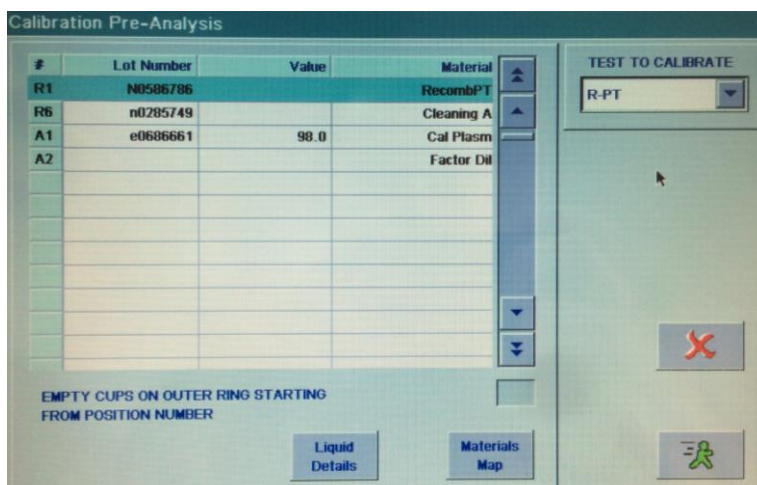
кат.№	Название	Краткое описание	Анализатор «IL ACL»			PDF
			200-7000	9000/Elite Pro	TOP 300-700	
<b>Плазменный гемостаз</b>						
ПГ-5/1 (ПГ-5/2) (ПГ-5/3)	Ренампластин	Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени. Готовая к употреблению лиофильно высушенная смесь 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.	+	+	+	
<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 (R-PT)

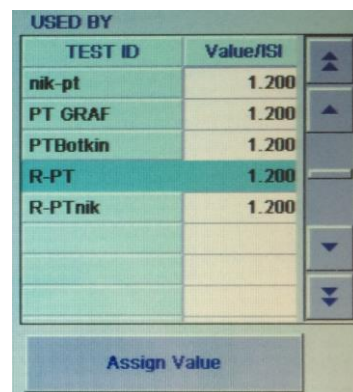
Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору.

РЕНАМПЛАСТИН

Активность протромбина по Квику в процентах от нормы в **Плазма-калибраторе** нужно внести в меню **Calibration**→**Calibrate**→**Calibration Pre-Analysis** при запуске калибровки.

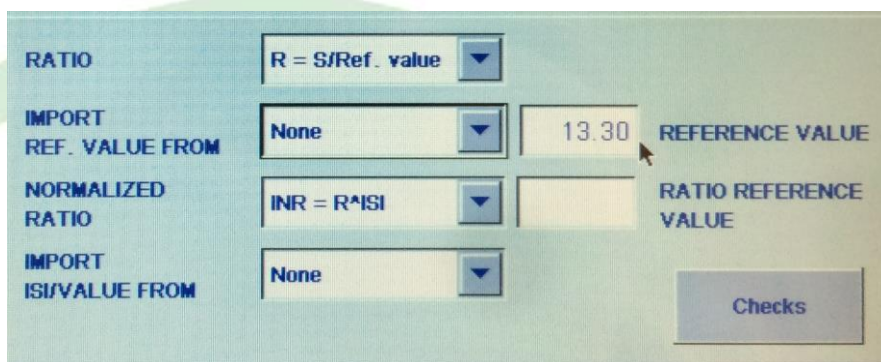


В открывшемся меню **Liquid Setup** в графе USED BY, выбрав нужный тест, внести необходимое значение, нажав на кнопку **Assign Value**.



Значение МИЧ используемого тромбoplastина также необходимо внести в **Calibration Pre-Analysis** при запуске калибровки. В открывшемся меню **Liquid Setup** в графе USED BY, выбрав нужный реагент, внести необходимое значение, нажав на кнопку **Assign Value**.

После проведения калибровки необходимо внести получившееся значение СНПВ (ПВ<sub>100%</sub>) в меню **Setup**→**Tests**→**View/Define**. В открывшемся окне выбрать тест **R-PT** и нажать кнопку **Details**.



Далее выбрать **Calculation: Setup**. В строке **Reference Value** (на экране справа) ввести значение ПВ<sub>100%</sub>.

Для калибровки прибора в качестве разбавителя калибратора необходимо использовать физиологический раствор (0,9 % NaCL), который устанавливается в позицию A2 на карусели образцов.

Ренампластин устанавливается в позицию R1, плазма-калибратор в позицию A1 на карусели образцов

*Примерные значения калибровочного графика.*

IL ACL Elite Pro/ 9000	
PT, % Quick	Time, sec.
94.00	15.3
47.00	24.9
23.50	44.6

## Определение количества фибриногена методом Клаусса (FIB-C)

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

При запуске калибровки (см. пример в «Определение Протромбина по Квику в %») в меню **Calibration**→**Calibrate**→**Calibration Pre-Analysis** необходимо указать содержание фибриногена. Для этого в открывшемся окне **Liquid Setup** в графе USED BY, выбрав нужный тест, внести необходимое значение, нажав на кнопку Assign Value. В качестве разбавителя необходимо использовать имидазоловый буфер, входящий в состав набора, который устанавливается в позицию **A2** на карусели образцов. Также возможно использование стандартного разбавителя Factor Diluent.

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

Тромбин устанавливается в позицию **R5**, плазма-калибратор в позицию **A1**. В позицию **R6** необходимо установить очищающий раствор **Clean**.

*Примерные значения  
калибровочного графика.*

IL ACL Elite Pro/ 9000	
Fib, g/l	Time, sec.
3.825	10.5
2.55	15.7
1.275	35.1

## 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-5.

Тромбин-реагент устанавливается в позицию **R3**.

## Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-SP)

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

Для проведения теста на исследование активированного частичного тромбопластинового времени используется стандартный протокол АЧТВ-SP.

АЧТВ-реагент устанавливается в позицию **R2**, CaCL<sub>2</sub> устанавливается в позицию **R8**.

## Определение активности антитромбина III (АТ3)

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

При запуске калибровки (см. пример в «Определение Протромбина по Квику в %») в меню **Calibration**→**Calibrate**→**Calibration Pre-Analysis** необходимо указать активность антитромбина в %. Для этого в открывшемся окне **Liquid Setup** в графе USED BY, выбрав нужный тест, внести необходимое значение, нажав на кнопку Assign Value. В качестве разбавителя необходимо использовать имидазоловый буфер, входящий в состав набора, который устанавливается в позицию **A2** на карусели образцов. Также возможно использование стандартного разбавителя **Factor Diluent**.

*Примерные значения  
калибровочного графика.*

IL ACL Elite Pro/ 9000	
АТIII, %	оD/mn
90.00	0.293
45.00	0.922
22.50	1.108

