

АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaLAB 1000» ПРОИЗВОДСТВА «LABiTec» (ГЕРМАНИЯ)

Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

ТЕСТ: ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ПВ/РТ)

Наборы реагентов

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 003	Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 5 флаконов (по 4 мл)	200
30 001	Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 10 флаконов (по 4 мл)	400
30 002	Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 10 флаконов (по 8 мл)	800

Протокол адаптации:

1. Введите пароль «**12345**» в окне «Password/Pin» рабочего меню.
2. Нажмите кнопку [**SETUP**].
3. В открывшемся меню нажмите кнопку [**Reagent setup**].
4. В предложенном списке реагентов выберите пустую строку и нажмите кнопку [**OK**].
5. Введите новый реагент с полным наименованием «**THROMBOPLASTIN DDS**» и кратким наименованием «**PTreagDDS**», следуя предлагаемым окнам в меню настройки нового реагента. Для удобства работы с анализатором удалите галочку в окне упоминания об обязательном перекалибровании теста при смене лота реагента.
6. При необходимости, аналогично для «**PTreagDDS**» создайте в списке реагентов новый реагент «**Physiol liquid**», требуемый для разведения плазмы при построении калибровочной кривой.
7. Веденные данные для новых реагентов сохраните нажатием кнопки «**SAFE and EXIT**».
8. В меню окна «**SETUP**» нажмите кнопку [**Test Setup**].
9. В предложенном списке тестов выберите пустую строку и нажмите кнопку [**OK**].
10. Введите новый тест с полным наименованием (“**NAME**”) «**PT-DDS**» и кратким наименованием (“**Abbrev.**”) «**PT-DS**», следуя ниже информации:
 - 10.1. 1-st evaluation – Clotting sec
 - 10.2. 2-nd evaluation – Off
 - 10.3. Wavelength – 405 nm;
11. Нажмите в этом окне кнопку [**Tech**];
12. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 12.1. Valid clotting – 9 to 120 sec;
 - 12.2. Learn Phase – 1 sec;
 - 12.3. Auto-Repeat with double measuring time – отметить галочкой;
 - 12.4. Algorithm of clot detection – 12. LAB3;
 - 12.5. Scaling – 20;
13. Нажмите кнопку [**OK**];
14. Нажмите кнопку [**Setting**];
15. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 15.1. Sample – 50 µl;
 - 15.2. Sample Start – без галочки;
 - 15.3. Buffer/Diluent – 0.0;
 - 15.4. Reag 1 – 0.0;
 - 15.5. Reag 2 – 0.0;
 - 15.6. Start Reag. – 100 µl
 - 15.7. В качестве реагента укажите из списка реагентов «**PTreagDDS**»;
 - 15.8. Incubat. – 180 sec;
 - 15.9. Meas. Time – 100 sec;
 - 15.10. Determination (количество повторов) – на усмотрение оператора;
 - 15.11. Lag Phase – 9 sec;

- 15.12. Raw Value Parameter – Absorbance mE;
- 15.13. Valid – 0 to 3200;
- 15.14. Smoothing – IIR2 Fg=0,05;
- 15.15. Mixing parameter – rmp 1 - 800, rmp 2 - 0, ramp – 5 sec;
- 16. Нажмите кнопку [OK].
- 17. Не забывайте проверять соответствие вводимых данных на анализаторе и прописи в протоколе адаптации!

После выполнения указанных в протоколе последовательности действий прибор готов к измерению протромбинового времени с помощью набора ТРОМБОПЛАСТИН ДДС.

Калибрование:

1. В окне рабочего меню нажмите кнопку [**Calibration**];
2. Выберите курсором из списка тестов «PT-DS»;
3. Заполните окна меню настроек калибрования «PT-DS» следующей информацией:
 - 3.1. 1st conversion – Interpolation;
 - 3.2. Unit conversion, sec - %;
 - 3.3. Mode in/out – log log;
 - 3.4. Output format – xxx.xx %
 - 3.5. 2nd conversion – INR;
 - 3.6. MNPT – рассчитывается программой анализатора автоматически после построения калибровочной кривой;
 - 3.7. ISI – указать значение МИЧ из паспорта к набору ТРОМБОПЛАСТИН ДДС;
 - 3.8. Diluent – указать реагент «Physiol liquid»;
 - 3.9. Determination (количество повторов измерений) – 2;
 - 3.10. Cup – Hitachi;
4. Нажмите кнопку [**Calibr. Values**]
 - 4.1. В окне меню введения данных для калибровки введите в левый вертикальный ряд окон расчетные величины активности Протромбинового времени (ПВ) в %Квик для каждого разведения контрольной плазмы или калибратора (минимум 3 точки);
 - 4.2. Укажите значение ПВ в %Квик для контрольной плазмы или калибратора;
 - 4.3. Укажите производителя контрольного материала;
 - 4.4. Укажите серию контрольного материала;
 - 4.5. Для Convers. Range укажите 5.00 to 150.00%;
 - 4.6. Значения времени свертывания для каждого разведения контрольного материала программа анализатора введет автоматически после проведения калибрования, либо оператор вводит значения, полученные в ручном режиме.
 - 4.7. Кнопкой [Graph] можно войти в меню просмотра калибровочной кривой.
5. Нажмите кнопку [OK] для возвращения в меню настроек калибрования.
6. Кнопкой [Start] запустите процедуру измерения времени свертывания плазмы в контрольном материале.

Контроль качества:

1. В качестве контроля используется контрольная плазма «Плазма-Н» (кат. № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованная против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС».
2. Процедура для анализа контроля качества такая же, как и для анализа пробы.

На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на CoaLAB 1000
Диапазон нормальных значений, сек	9-18	
Линейный диапазон измерений, %	25-100	
Чувствительность, Квик%	<15	
Воспроизводимость для ПВ в Квик% (CV),%	<10	
Воспроизводимость для ПВ в МНО (CV), %	<10	

АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaLAB 1000» ПРОИЗВОДСТВА «LABiTec» (ГЕРМАНИЯ)

Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)

Наборы реагентов

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 020	Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбoplastинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС) АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 4,0 мл) Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 4,0 мл)	400
30 021	Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбoplastинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС) АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 10,0 мл) Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 10,0 мл)	1000

Протокол адаптации:

1. Введите пароль «12345» в окне «Password/Pin» рабочего меню.
2. Нажмите кнопку [SETUP].
3. В открывшемся меню нажмите кнопку [Reagent setup].
4. В предложенном списке реагентов выберите пустую строку и нажмите кнопку [OK].
5. Введите новый реагент с полным наименованием «APTT DDS» и кратким наименованием «APTTDS», следуя предлагаемым окнам в меню настройки нового реагента.
6. Введите новый реагент с полным наименованием «CaCl2 DDS», и кратким наименованием «CaCl2 DS», следуя предлагаемым окнам в меню настройки нового реагента.
7. Веденные данные для новых реагентов сохраните нажатием кнопки «SAFE and EXIT».
8. В меню окна «SETUP» нажмите кнопку [Test Setup].
9. В предложенном списке тестов выберите пустую строку и нажмите кнопку [OK].
10. Введите новый тест с полным наименованием ("NAME") «APTT-DS» и кратким наименованием ("Abbrev.") «APTT-DS», следуя ниже информации:
 - 10.1. 1-st evaluation – Clotting sec
 - 10.2. 2-nd evaluation – Off
 - 10.3. Wavelength – 405 nm;
11. Нажмите в этом окне кнопку [Tech];
12. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 12.1. Valid clotting – 20 to 180 sec;
 - 12.2. Learn Phase – 3 sec;
 - 12.3. Auto-Repeat with double measuring time – отметить галочкой;
 - 12.4. Algorithm of clot detection – 12. LAB3;
 - 12.5. Scaling – 20;
13. Нажмите кнопку [OK];
14. Нажмите кнопку [Setting];
15. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 15.1. Sample – 50 µl;
 - 15.2. Sample Start – без галочки;
 - 15.3. Buffer/Diluent – 0.0;
 - 15.4. Reag 1 – 0.0;
 - 15.5. Reag 2 – 50.0;
 - 15.6. Start Reag. – 50 µl
 - 15.7. В качестве реагента 2 укажите из списка реагентов «APTT-DS»;
 - 15.8. В качестве стартового реагента укажите из списка реагентов «CaCl2 DS»;
 - 15.9. Incubat. – 180 sec;
 - 15.10. Meas. Time – 90 sec;
 - 15.11. Determination (количество повторов) – на усмотрение оператора;
 - 15.12. Lag Phase – 20 sec;
 - 15.13. Raw Value Parameter – Absorbance mE;
 - 15.14. Valid – 0 to 3200;

15.15. Smoothing – IIR2 Fg=0,05;

15.16. Mixing parameter – rmp 1 - 500, rmp 2 - 0, ramp – 15 sec;

16. Нажмите кнопку [OK].

17. Не забывайте проверять соответствие вводимых данных на анализаторе и прописи в протоколе адаптации!

После выполнения указанных в протоколе последовательности действий прибор готов к измерению времени свёртывания с помощью набора реагентов АЧТВ ДДС.

Контроль качества:

1. В качестве контроля используется контрольная плазма «Плазма-Н» (кат. № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованная против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС».
2. Процедура для анализа контроля качества такая же, как и для анализа пробы.

На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на CoaLAB 1000
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaLAB 1000» ПРОИЗВОДСТВА «LABiTec» (ГЕРМАНИЯ)

Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)

Наборы реагентов

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 030	Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) Тромбин – 10 флаконов (по 2 мл)	100-200
30 031	Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) Тромбин – 10 флаконов (по 4 мл)	200-400

Протокол адаптации:

1. Введите пароль «**12345**» в окне «Password/Pin» рабочего меню.
2. Нажмите кнопку [**SETUP**].
3. В открывшемся меню нажмите кнопку [Reagent setup].
4. В предложенном списке реагентов выберите пустую строку и нажмите кнопку [**OK**].
Введите новый реагент с полным наименованием «THROMBIN DDS» и кратким наименованием «ТТ DS», следуя предлагаемым окнам в меню настройки нового реагента.
5. Веденные данные для новых реагентов сохраните нажатием кнопки «SAFE and EXIT».
6. В меню окна «SETUP» нажмите кнопку [**Test Setup**].
7. В предложенном списке тестов выберите пустую строку и нажмите кнопку [**OK**].
8. Введите новый тест с полным наименованием (“NAME”) «ТТ-DDS» и кратким наименованием (“Abbrev.”) «ТТ-DS», следуя ниже информации:
 - 8.1. 1-st evaluation – Clotting sec
 - 8.2. 2-nd evaluation – Off
 - 8.3. Wavelength – 405 nm;
9. Нажмите в этом окне кнопку [**Tech**];
10. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 10.1. Valid clotting – 6 to 50 sec;
 - 10.2. Learn Phase – 1 sec;
 - 10.3. Auto-Repeat with double measuring time – отметить галочкой;
 - 10.4. Algorithm of clot detection – 12. LAB3;
 - 10.5. Scaling – 20;
11. Нажмите кнопку [**OK**];
12. Нажмите кнопку [**Setting**];
13. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 13.1. Sample – 50 µl;
 - 13.2. Sample Start – без галочки;
 - 13.3. Buffer/Diluent – 0.0;
 - 13.4. Reag 1 – 0.0;
 - 13.5. Reag 2 – 0.0;
 - 13.6. Start Reag. – 100 µl
 - 13.7. В качестве стартового реагента укажите из списка реагентов «CaCl2 DS»;
 - 13.8. Incubat. – 180 sec;
 - 13.9. Meas. Time – 50 sec;
 - 13.10. Determination (количество повторов) – на усмотрение оператора;
 - 13.11. Lag Phase – 6 sec;
 - 13.12. Raw Value Parameter – Absorbance mE;
 - 13.13. Valid – 0 to 3200;
 - 13.14. Smoothing – IIR2 Fg=0,05;
 - 13.15. Mixing parameter – rmp 1 - 800, rmp 2 - 0, ramp – 5 sec;
14. Нажмите кнопку [**OK**].
15. Не забывайте проверять соответствие вводимых данных на анализаторе и прописи в протоколе адаптации!

После выполнения указанных в протоколе последовательности действий прибор готов к измерению тромбинового времени с помощью набора реагентов ТРОМБИН ДДС.

Контроль качества:

1. В качестве контроля используется контрольная плазма «Плазма-Н» (кат. № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованная против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС».
2. Процедура для анализа контроля качества такая же, как и для анализа пробы.

На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на CoaLAB 1000
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaLAB 1000» ПРОИЗВОДСТВА «LABiTec» (ГЕРМАНИЯ)

Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/FIB)

Наборы реагентов

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС) Тромбин для определения фибриногена – 5 флаконов (по 2,0 мл) Имидазоловая буферная система (ИБС), рН 7,45-7,55, содержащая имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М - 1 флакон (25 мл) Референсная плазма – 1 флакон (1,0 мл)	200
30 011	Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС) Тромбин для определения фибриногена – 5 флаконов (по 4,0 мл) Имидазоловая буферная система (ИБС), рН 7,45-7,55, содержащая имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М - 2 флакона (по 25 мл) Референсная плазма – 1 флакон (1,0 мл)	400

Протокол адаптации:

1. Введите пароль «12345» в окне «Password/Pin» рабочего меню.
2. Нажмите кнопку [SETUP].
3. В открывшемся меню нажмите кнопку [Reagent setup].
4. В предложенном списке реагентов выберите пустую строку и нажмите кнопку [OK].
5. Введите новый реагент с полным наименованием «FIB THROMBIN DDS» и кратким наименованием «FIBreagDS», следуя предлагаемым окнам в меню настройки нового реагента. Для удобства работы с анализатором удалите галочку в окне упоминания об обязательном перекалибровании теста при смене лота реагента.
6. Введите новый реагент с полным наименованием «IBS DDS» и кратким наименованием «IBS-DS», следуя предлагаемым окнам в меню настройки нового реагента.
7. Веденные данные для новых реагентов сохраните нажатием кнопки «SAFE and EXIT».
8. В меню окна «SETUP» нажмите кнопку [Test Setup].
9. В предложенном списке тестов выберите пустую строку и нажмите кнопку [OK].
10. Введите новый тест с полным наименованием (“NAME”) «FIBRINOGEN DDS» и кратким наименованием (“Abbrev.”) «FIB-DS», следуя ниже информации:
 - 10.1. 1-st evaluation – Clotting sec
 - 10.2. 2-nd evaluation – Off
 - 10.3. Wavelength – 405 nm;
11. Нажмите в этом окне кнопку [Tech];
12. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 12.1. Valid clotting – 4 to 40 sec;
 - 12.2. Learn Phase – 1 sec;
 - 12.3. Auto-Repeat with double measuring time – не отмечать галочкой;
 - 12.4. Algorithm of clot detection – 11. LAB2;
 - 12.5. Scaling – 20.0;
13. Нажмите кнопку [OK];
14. Нажмите кнопку [Setting];
15. Заполните окна в открывающемся окне следующей информацией:
 - 15.1. Sample – 100 µl;
 - 15.2. Sample Start – без галочки;
 - 15.3. Buffer/Diluent – 9.0;
 - 15.4. Reag 1 – 0.0;
 - 15.5. Reag 2 – 0.0;
 - 15.6. Start Reag. – 50 µl
 - 15.7. В качестве реагента укажите из списка реагентов «FIBreagDS»;
 - 15.8. cubat. – 180 sec;
 - 15.9. Meas. Time – 60 sec;
 - 15.10. Determination (количество повторов) – на усмотрение оператора;

- 15.11. Lag Phase – 4 sec;
- 15.12. Raw Value Parameter – Absorbance mE;
- 15.13. Valid – 0 to 3200;
- 15.14. Smoothing – IIR2 Fg=0,05;
- 15.15. Mixing parameter – rmp 1 - 600, rmp 2 - 300, ramp – 3 sec;
- 16. Нажмите кнопку **[OK]**.
- 17. Не забывайте проверять соответствие вводимых данных на анализаторе и прописи в протоколе адаптации!

После выполнения указанных в протоколе последовательности действий прибор готов к измерению уровня фибриногена в разведенных образцах плазмы пациентов с помощью набора реагентов ФИБРИНОГЕН ДДС.

Калибрование:

1. В окне рабочего меню нажмите кнопку **[Calibration]**;
2. Выберите курсором из списка тестов «FIB-DS»;
3. Заполните окна меню настроек калибрования «FIB-DS» следующей информацией:
 - 3.1. 1st conversion – Regression;
 - 3.2. Unit conversion, sec – g/L;
 - 3.3. Mode in/out – log log;
 - 3.4. Output format – xx.xxx g/L
 - 3.5. 2nd conversion – None;
 - 3.6. Diluent – указать реагент «IBS-DS»;
 - 3.7. Determination (количество повторов измерений) – 1;
 - 3.8. Cup – Hitachi;
4. Нажмите кнопку **[Calibr. Values]**
 - 4.1. В окне меню введения данных для калибровки введите в левый вертикальный ряд окон расчетные величины концентрации фибриногена (ФИБ) в г/л для каждого разведения контрольной плазмы или калибратора (минимум 4 точки, минимальная концентрация >1,2 г/л);
 - 4.2. Укажите значение концентрации фибриногена в г/л для Standard (референсной плазмы);
 - 4.3. Укажите производителя контрольного материала;
 - 4.4. Укажите серию контрольного материала;
 - 4.5. Для Convers. Range укажите 0.100 to 10.00 g/L;
 - 4.6. Значения времени свертывания для каждого разведения контрольного материала программа анализатора введет автоматически после проведения калибрования, либо оператор вводит значения, полученные в ручном режиме.
 - 4.7. Кнопкой **[Graph]** можно войти в меню просмотра калибровочной кривой.
5. Нажмите кнопку **[OK]** для возвращения в меню настроек калибрования.
6. Кнопкой **[Start]** запустите процедуру измерения времени свертывания плазмы в контрольном материале.

Контроль качества:

1. В качестве контроля используется контрольная плазма «Плазма-Н» (кат. № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованная против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС».
2. Процедура для анализа контроля качества такая же, как и для анализа пробы.

На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на CoaLAB 1000
Рабочий диапазон значений, г/л	0,9-9,05	
Линейный диапазон измерений, г/л	1,0-5,0	
Чувствительность, Квик%	<0,9	
Воспроизводимость (CV), %	<5	