

# **АДАПТАЦИИ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ**

“ДИАКОН-ДС”, Россия

2018



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>Анализатор коагулометрический CA-1500 «Sysmex corporation» (Япония)</b> .....	<b>4</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	4
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	6
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	8
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	10
<b>Анализатор коагулометрический CA-500-560 «Sysmex corporation» (Япония)</b> .....	<b>12</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	12
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	14
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	16
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	18
<b>Анализатор коагулометрический CA-50 «Sysmex corporation» (Япония)</b> .....	<b>20</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	20
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	22
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	23
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	24
<b>Анализатор коагулометрический «STA Compact» производства «Diagnostica Stago» (Франция)</b> .....	<b>26</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	26
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	29
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	32
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	35
<b>Анализатор коагулометрический «START-4» производства «Diagnostica Stago» (Франция)</b> .....	<b>38</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	38
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	40
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	42
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	44
<b>Анализатор коагулометрический SOLAR GCL 2110 производства «СОЛАР» (Беларусь)</b> .....	<b>46</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	46
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	47
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	48
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	49
<b>Анализатор коагулометрический «CoaDATA 2001, 4001» производства «LABiТес» (Германия)</b> .....	<b>51</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	51
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	53
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	54
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	55
<b>Анализатор коагулометрический «CoaLAB 1000» производства «LABiТес» (Германия)</b> .....	<b>57</b>
Тест: Протромбиновое время (ПВ/РТ) .....	57
Тест: Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ/АПТВ) .....	59
Тест: Тромбиновое время (ТВ/ТТ) .....	61
Тест: Фибриноген (ФИБ/ФИБ) .....	63

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-1500  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ПВ/РТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**],
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**].
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select Test**] и выбрать тест [**PT**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

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	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Detector	Clot	For PT THS	
Sens	Low Sens		
Maximum Time		120 sec	

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Для изменения объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов коррекция осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [Change] (вводимые значения каждый раз подтверждать нажатием [Enter]).

По окончании заполнения таблицы выйти из окна «Test Protocol» нажатием [Return].

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [Set].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажать [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

### **В качестве реагента PT THS выступает тромбопластин.**

В штативе нужно использовать гнездо, которое запрограммировано для PT THS.

### **Построение калибровочной кривой:**

1. После внесения изменений в протокол теста на Протромбиновое время необходимо вернуться в окно «Main Menu».
2. В окне «Main Menu» следует нажать [**Standard Curve**].
3. Выбрать тест, нажав кнопку [**PT**].
4. Выбрать режим построения калибровочной кривой: автоматический, нажав [**Analysis Setting**], либо ручной [**Manual Entry**].
5. В автоматическом режиме в выделенной строке установить значение протромбинового времени в % по Квику -100% для контрольной нормальной плазмы, приготовленной при смешивании 3-5 образцов бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей. В столбце [Dil. Ratio] выбрать нужные концентрации для построения калибровки (например, 100%, 50%, 25%) и количество определений на одну точку в столбце [Replication], Значение МИЧ (ISI) и нормальное значение протромбинового времени в секундах устанавливается в ручном режиме.
6. В ручном режиме для построения калибровочной кривой необходимо получить значение протромбинового времени контрольной плазмы в различных разведениях (например, 100%, 50%, 25%) в секундах экспериментально, независимо от значений предыдущей калибровочной кривой. Настройки протокола теста должны соответствовать используемому тромбопластину. Полученные данные внести в таблицу в окне «Standard Curve», «Manual Entry». Значение МИЧ (ISI) и нормальное значение протромбинового времени в секундах устанавливается в ручном режиме.
7. Подтвердите полученную калибровочную кривую соответствующей командой [**Update**].
8. Приступите к проведению исследования образцов.

### **На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 1500
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 СА-1500  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**].
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**],
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select test**] и выбрать тест [**APTT**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

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	APTT FS	50 µl	60 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Second Reagent	CaCl2	50 µl	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Detector	Clot	For APTT FS	
Sens	Low Sens		
Maximum Time		180 sec	

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Коррекция объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [**Change**] (вводимые значения каждый раз следует подтверждать нажатием [**Enter**]).

По окончании заполнения таблицы нужно выйти из окна «Test Protocol» нажатием [**Return**].

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [**Set**].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажав [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

**В качестве реагента АРТТ FS выступает жидкий АЧТВ-реагент. В качестве CaCl<sub>2</sub> используется раствор хлорида кальция 25 мМ.**

В штативе нужно использовать гнезда, которые запрограммированы для АРТТ FS и CaCl<sub>2</sub> соответственно.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 1500
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-1500  
«SYSMEХ CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**].
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**],
4. В окне «Iest Protocol» нажать [**Select Iest**] и выбрать тест [**ТТ**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

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	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre./Post)	None x 0	Clean I x 1	
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre./Post)	None x 0	None x 0	
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre./Post)	None x 0	None x 0	
Detector	Clot	For TT	
Sens	Low Sens		
Maximum Time		150 sec	

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Коррекция объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [**Change**] (вводимые значения каждый раз следует подтверждать нажатием [**Enter**]).

По окончании заполнения таблицы нужно выйти из окна «Test Protocol» нажатием [**Return**].

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [**Set**].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажав [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

**В качестве реагента Test Thr выступает жидкий тромбин.**

В штативе нужно использовать гнездо, которые запрограммировано для Test Thr.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 1500
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-1500  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

**Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»**

**ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/FIB)**

**Наборы реагентов**

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> Тромбин для определения фибриногена – 5 флаконов (по 2,0 мл). Имидазоловая буферная система (ИБС), pH 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> Тромбин для определения фибриногена – 5 флаконов (по 4,0 мл). Имидазоловая буферная система (ИБС), pH 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. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**],
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**].
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select Test**] и выбрать тест [**Fbg**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

Sample Vol.		10 µl	
Diluent Vol.	OWB	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 MFU	50 µl	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	Clean I x 1	
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Rinse (Pre. /Post)	None x 0	None x 0	
Detector	Clot	For Fbg	
Sens	High Sens		
Maximum Time		100 sec	

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Для изменения объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов коррекция осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [Change] (вводимые значения каждый раз подтверждать нажатием [Enter]).

По окончании заполнения таблицы выйти из окна «Test Protocol» нажатием **[Return]**.

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием **[Set]**.

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажать **[Continue]**, либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав **[Cancel]**.

**В качестве реагента Fbg MFU выступает тромбин.**

В штативе нужно использовать гнездо, которое запрограммировано для Fbg MFU.

**Построение калибровочной кривой:**

1. После внесения изменений в протокол теста на Протромбиновое время необходимо вернуться в окно «Main Menu».
2. В окне «Main Menu» следует нажать **[Standard Curve]**.
3. Выбрать тест, нажав кнопку **[Fbg]**.
4. Выбрать режим построения калибровочной кривой: автоматический, нажав **[Analysis Setting]**, либо ручной **[Manual Entry]**.
5. В автоматическом режиме в выделенной строке установить значение фибриногена в референсной плазме. В столбце [Dil. Ratio] выбрать нужные концентрации для построения калибровки и количество определений на одну точку в столбце **[Replication]**.
6. В ручном режиме для построения калибровочной кривой необходимо получить значение времени образования сгустка в референсной плазме в различных разведениях (например, 1:5, 1:10, 1:20, 1:30) в секундах экспериментально, независимо от значений предыдущей калибровочной кривой. Настройки протокола теста должны соответствовать используемому набору реагентов определения фибриногена. Полученные данные внести в таблицу в окне «Standard Curve», «Manual Entry».
7. Подтвердите полученную калибровочную кривую соответствующей командой **[Update]**.
8. Приступите к проведению исследования образцов.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 1500
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	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-500-560  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ПВ/РТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**],
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**].
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select Test**] и выбрать тест [**PT**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

Test Protocol Name	PT	STD-Link	
Detector	for PT THS		
End Point		50	%
Maximum Time		120	sec
Sensitivity	Low Gain		
Sample Vol.		50	µl
Diluent Vol.	None	0	µl
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
2nd Dil			
D.Samp Vol		0	µL
Dil. Vol.		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
Reagent 1		180	sec
Reag. Vol	PT THS	100	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse	Clean I		x 0
Reagent 2		0	sec
Reag. Vol		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
Reagent 3		0	sec
Reag. Vol		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [**↑**][**↓**].

Для изменения объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов коррекция осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [**Change**] (вводимые значения каждый раз подтверждать нажатием [**Enter**]).

По окончании заполнения таблицы выйти из окна «Test Protocol» нажатием [**Return**].

В окне «Renew Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [**Set**].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажать [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

### **В качестве реагента PT THS выступает тромбопластин.**

В штативе нужно использовать гнездо, которое запрограммировано для PT THS.

### **Построение калибровочной кривой:**

1. После внесения изменений в протокол теста на Протромбиновое время необходимо вернуться в окно «Main Menu»,
2. В окне «Main Menu» следует нажать [**Standard Curve**].
3. Выбрать тест, нажав кнопку [**PT**].
4. Выбрать режим построения калибровочной кривой: автоматический, нажав [**Analysis Setting**], либо ручной [**Manual Entry**].
5. В автоматическом режиме в выделенной строке установить значение протромбинового времени в % по Квику -100% для контрольной нормальной плазмы, приготовленной при смешивании 3-5 образцов бедной тромбоцитами плазмы здоровых людей. В столбце [Dil. Ratio] выбрать нужные концентрации для построения калибровки (например, 100%, 50%, 25%) и количество определений на одну точку в столбце [Replication], Значение МИЧ (ISI) и нормальное значение протромбинового времени в секундах устанавливается в ручном режиме.
6. В ручном режиме для построения калибровочной кривой необходимо получить значение протромбинового времени контрольной плазмы в различных разведениях (например, 100%, 50%, 25%) в секундах экспериментально, независимо от значений предыдущей калибровочной кривой. Настройки протокола теста должны соответствовать используемому тромбопластину. Полученные данные внести в таблицу в окне «Standard Curve», «Manual Entry». Значение МИЧ (ISI) и нормальное значение протромбинового времени в секундах устанавливается в ручном режиме.
7. Подтвердите полученную калибровочную кривую соответствующей командой [**Update**].
8. Приступите к проведению исследования образцов.

### **На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 500-560
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 СА-500-560  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**].
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**],
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select test**] и выбрать тест [**APTT**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

Test Protocol Name	APTT	STD-Link	
Detector	for PTT ACT		
End Point		50	%
Maximum Time		180	sec
Sensitivity	Low Gain		
Sample Vol.		50	µl
Diluent Vol.	None	0	µl
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
2nd Dil			
D.Samp Vol		0	µL
Dil. Vol.		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
Reagent 1		60	sec
Reag. Vol	PTT ACT	50	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse	Clean I		x 1
Reagent 2		180	sec
Reag. Vol	CaCl <sub>2</sub>	50	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse	Clean I		x 1
Reagent 3		0	sec
Reag. Vol		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Коррекция объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [**Change**] (вводимые значения каждый раз следует подтверждать нажатием [**Enter**]).

По окончании заполнения таблицы нужно выйти из окна «Test Protocol» нажатием [**Return**].

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [**Set**].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажав [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

**В качестве реагента APTT FS выступает жидкий АЧТВ-реагент. В качестве CaCl<sub>2</sub> используется раствор хлорида кальция 25 мМ.**

В штативе нужно использовать гнезда, которые запрограммированы для APTT FS и CaCl<sub>2</sub> соответственно.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на CA 500-560
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-500-560  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**].
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**],
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select test**] и выбрать тест [**ТТ**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

Test Protocol Name	ТТ	STD-Link	
Detector	for TT		
End Point		50	%
Maximum Time		150	sec
Sensitivity	Low Gain		
Sample Vol.		50	µl
Diluent Vol.	None	0	µl
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
2nd Dil			
D.Samp Vol		0	µL
Dil. Vol.		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
Reagent 1		180	sec
Reag. Vol	Test Thr	100	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse	Clean I		x 1
Reagent 2		0	sec
Reag. Vol		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
Reagent 3		0	sec
Reag. Vol		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Коррекция объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [**Change**] (вводимые значения каждый раз следует подтверждать нажатием [**Enter**]).

По окончании заполнения таблицы нужно выйти из окна «Test Protocol» нажатием [**Return**].

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [**Set**].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажав [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

**В качестве реагента Test Thr выступает жидкий тромбин.**

В штативе нужно использовать гнездо, которые запрограммировано для Test Thr.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 500-560
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-500-560  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/ФІВ)**

**Наборы реагентов**

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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. В окне «Main Menu» нажать команду [**Setting**],
2. В окне «Setting» нажать [**Analysis Setting**].
3. В окне «Analysis Setting» нажать [**Test Protocol**].
4. В окне «Test Protocol» нажать [**Select Test**] и выбрать тест [**Fbg**].
5. Внести в Протокол теста изменения на основе таблицы, приведенной ниже:

Test Protocol Name	Fbg	STD-Link	
Detector	for Fbg		
End Point		50	%
Maximum Time		100	sec
Sensitivity	High Gain		
Sample Vol.		10	µl
Diluent Vol.	OWB	90	µl
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
2nd Dil			
D.Samp Vol		0	µL
Dil. Vol.		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0
Reagent 1		180	sec
Reag. Vol	Fbg MFU	50	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse	Clean I		x 1
Reagent 2		0	sec
Reag. Vol		0	µL
Pre. Rinse			x 0
Post. Rinse			x 0

Reagent 3	0	sec
Reag. Vol	0	µL
Pre. Rinse		x 0
Post. Rinse		x 0

Для перехода по строкам таблицы использовать стрелки курсора [↑][↓].

Для изменения объемов реагентов/плазмы, времени инкубации или используемых реагентов коррекция осуществляется с помощью цифровой панели либо кнопки [**Change**] (вводимые значения каждый раз подтверждать нажатием [**Enter**]).

По окончании заполнения таблицы выйти из окна «**Test Protocol**» нажатием [**Return**].

В окне «Execute Settings?» подтвердить внесенные изменения нажатием [**Set**].

Можно продолжить редакцию протокола теста, нажать [**Continue**], либо вернуться в предыдущее окно без запоминания изменений, нажав [**Cancel**].

**В качестве реагента Fbg MFU выступает тромбин.**

В штативе нужно использовать гнездо, которое запрограммировано для Fbg MFU.

#### **Построение калибровочной кривой:**

1. После внесения изменений в протокол теста на Протромбиновое время необходимо вернуться в окно «**Main Menu**».
2. В окне «**Main Menu**» следует нажать [**Standard Curve**].
3. Выбрать тест, нажав кнопку [Fbg].
4. Выбрать режим построения калибровочной кривой: автоматический, нажав [**Analysis Setting**], либо ручной [**Manual Entry**].
5. В автоматическом режиме в выделенной строке установить значение фибриногена в референсной плазме. В столбце [Dil. Ratio] выбрать нужные концентрации для построения калибровки и количество определений на одну точку в столбце [Replication].
6. В ручном режиме для построения калибровочной кривой необходимо получить значение времени образования сгустка в референсной плазме в различных разведениях (например, 1:5, 1:10, 1:20, 1:30) в секундах экспериментально, независимо от значений предыдущей калибровочной кривой. Настройки протокола теста должны соответствовать используемому набору реагентов определения фибриногена. Полученные данные внести в таблицу в окне «**Standard Curve**», «**Manual Entry**».
7. Подтвердите полученную калибровочную кривую соответствующей командой [**Update**].
8. Приступите к проведению исследования образцов.

#### **На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 500-560
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	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-50  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ПВ/РТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

Построение калибровочной кривой:

1. Нажмите кнопку **[SELECT]** для входа в **Main Menu**.
2. Кнопкой 1 в **Main Menu** производится выбор канала **Channel Selection**. Введите номер канала, на котором хотели бы выполнить анализ, появится экран выбора анализируемого параметра (**Analysis Parameter Selection**), для подтверждения нажмите **[ENTER]**.
3. Нажмите кнопку **1** для выбора параметра Протромбинового времени (**PT**) и нажмите **[ENTER]**. Таким же образом установите параметры для других каналов.
4. Разведите коммерческую контрольную нормальную плазму, аттестованную по Квику, или приготовьте сливную плазму от 3-5 практически здоровых доноров, как описано в инструкции к наборам и определите те время свёртывания в калибровочных разведениях на основе информации из паспорта к набору реагентов (по 3 калибровочным точкам - 100%, 50%, 25%).
5. Введите полученные данные, нажав клавишу **[SELECT]** для входа в **Main Menu**, кнопка 5 на экране обозначает **Standard Curve Menu**.
6. Нажмите кнопку 1 на экране **Standard Curve Menu**, для выбора параметра РТ (Протромбиновое время) и нажмите **[ENTER]**, клавишей 2 (**INPUT**) введите время в секундах для 100%, 50% и 25% активности по Квику, нормальный показатель Протромбинового времени, полученный в контрольной плазме, **ISI** (из паспорта к набору реагентов), для подтверждения нажмите **[ENTER]**.
7. Данные будут сохранены и дисплей вернется к экрану **Standard Curve Menu**.

**Ход определения:**

1. Внесите 100 мкл плазмы в кювету и установите в детектор, закройте крышку.
2. Нажмите клавишу **[Start]**, инкубируйте 60 секунд, на экране будет отсчитываться в обратном направлении оставшееся время до добавления реагента. На детекторе LED будет мигать красный индикатор.
3. За 5 секунд до окончания инкубации и в течение 5 секунд после окончания инкубации раздается прерывистый звуковой сигнал и на детекторе LED начинает мигать зеленый индикатор. Допустимое время для добавления реагента составляет 10 секунд (время звукового сигнала).
4. Во время звукового сигнала откройте крышку, добавьте 200 мкл тромбопластина, тотчас закройте крышку. Результаты могут выдаваться в секундах, %, МНО.

**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.
3. Выполните измерение контрольной плазмы как описано в ходе определения, и данные анализа будут

сохранены в файле контроля качества.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 50
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 СА-50  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)**

**Наборы реагентов**

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 020	<b>Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбoplastинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)</b> 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. Нажмите кнопку **SELECT**, для входа в **Main Menu**.
2. Кнопкой 1 в **Main Menu** производится выбор канала **Channel Selection**. Введите номер канала, на котором хотели бы выполнить анализ, появится экран выбора анализируемого параметра (**Analysis Parameter Selection**), для подтверждения нажмите **ENTER**.
3. Нажмите кнопку 2 для выбора параметра **АПТВ (APTT)** и нажмите **ENTER**. Таким же образом установите параметры для других каналов.

**Ход определения:**

1. Внесите 100 мкл плазмы и 100 мкл **АПТВ-реагента** в кювету и установите в детектор. Нажмите клавишу **[Start]**, инкубируйте 180 секунд, на экране будет отсчитываться в обратном направлении оставшееся время до добавления реагента.
2. На детекторе **LED** будет мигать красный индикатор, когда можно добавить реагент, поступит звуковой сигнал и на детекторе **LED**, будет мигать зеленый индикатор. Допустимое время для добавления реагента установлено 10 секунд.
3. Добавьте 100 мкл прогретого рабочего раствора кальция хлорида при длинном звуковом сигнале. Результаты будут выдаваться в секундах.

**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.
3. Выполните измерение контрольной плазмы как описано в ходе определения, и данные анализа будут сохранены в файле контроля качества.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 50
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

## АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-50 «SYSMEХ CORPORATION» (ЯПОНИЯ)

### Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

#### ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)

##### Наборы реагентов

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

##### Протокол адаптации:

1. Нажмите кнопку **SELECT**, для входа в **Main Menu**.
2. Кнопкой 1 в **Main Menu** производится выбор канала **Channel Selection**. Введите номер канала, на котором хотели бы выполнить анализ, появится экран выбора анализируемого параметра (**Analysis Parameter Selection**), для подтверждения нажмите **ENTER**.
3. Нажмите кнопку 6 для выбора параметра **Тромбиновое время (ТТ)** и нажмите **ENTER**. Таким же образом установите параметры для других каналов (при необходимости).

##### Ход определения:

1. Внесите 100 мкл плазмы в кювету и установите в детектор. Нажмите клавишу [**Start**] инкубируйте 60 секунд, на экране будет отсчитываться в обратном направлении оставшееся время до добавления реагента.
2. На детекторе **LED** будет мигать красный индикатор, когда можно добавить реагент, поступит звуковой сигнал и на детекторе **LED**, будет мигать зеленый индикатор. Допустимое время для добавления реагента установлено 10 секунд.
3. Добавьте 100 мкл рабочего раствора тромбина при длинном звуковом сигнале. Закройте крышку измерительного канала. Результаты будут выдаваться в секундах на дисплее прибора.

##### 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.
3. Выполните измерение контрольной плазмы как описано в ходе определения, и данные анализа будут сохранены в файле контроля качества.

##### На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 50
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СА-50  
«SYSMEX CORPORATION» (ЯПОНИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/ФІВ)**

**Наборы реагентов**

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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. Нажмите кнопку **SELECT**, для входа в **Main Menu**.
2. Кнопкой **1** в **Main Menu** производится выбор канала **Channel Selection**. Введите номер канала, на котором хотели бы выполнить анализ, появится экран выбора анализируемого параметра (**Analysis Parameter Selection**), для подтверждения нажмите **ENTER**.
3. Нажмите кнопку **3** для выбора параметра фибриноген (**Fbg**) и нажмите **ENTER**. Таким же образом установите параметры для других каналов.
4. Разведите калибровочный образец и определите время свёртывания в калибровочных разведениях на основе информации из паспорта к набору реагентов (кат. № 094,225,324) на 100,30 определений и без плазмы 100 определений.
5. Введите полученные данные, нажав клавишу **SELECT** для входа в **Main Menu**, кнопка 5 на экране обозначает **Standard Curve Menu**.
6. Нажмите кнопку **3** на экране **Standard Curve Menu**, для выбора параметра фибриноген (**Fbg**) и нажмите **ENTER**, клавишей **INPUT** введите концентрации в (г/1) и время свертывания в (секундах), для подтверждения нажмите **ENTER**.
7. Данные будут сохранены, и дисплей вернется к экрану **Standard Curve Menu**.

**Ход определения:**

1. Внесите 200 мкл разведенной плазмы (1+4 буфером) в кювету и установите в детектор.
2. Нажмите клавишу [**Start**] инкубируйте 60 секунд, на экране будет отсчитываться в обратном направлении оставшееся время до добавления реагента.
3. На детекторе **LED** будет мигать красный индикатор, когда можно добавить реагент, поступит звуковой сигнал и на детекторе **LED**, будет мигать зеленый индикатор. Допустимое время для добавления реагента установлено 10 секунд.
4. Добавьте 100 мкл рабочий раствор Тромбина при длинном звуковом сигнале. Результаты будут выдаваться в г/1.

**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.
3. Выполните измерение контрольной плазмы как описано в ходе определения, и данные анализа будут сохранены в файле контроля качества.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на СА 50
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	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «STA COMPACT»  
ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)**

**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. В главном меню выбрать команду [**Setup**]
2. Далее нажать кнопку [**Tests**].
3. Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [**Enter**].
4. На 1 странице установочного окна введите параметры согласно таблице, представленной ниже, изменив время инкубации на данные, указанные в инструкции к набору ТРОМБОПЛАСТИН ДДС (**180 сек**):

:Next page		TEST SETUP – Page – 1/3						
F4: Dependent Test Esc: Quit		Identification					Latest Modification: 20/06/2011	
Abbreviation PT TS Name PT TS							Method clot-based	
Sample				Diluant				
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume	
50 µl	60 sec	1/1	NaCl	NaCl 0,9%	15 ml	72 h	0,9 ml	
Reagent								
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing	
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After	
Ra							no normal	
Rb								
Rc								
Rd 736 TS	PT TS		100	10	170	0,9	no normal	
Analysis		Result			Validation (sec.)			
Min. Time	7	Primary Units		sec.	Min	Max		
Max. Tame	100	Corrector		1.000	10.00	100.00		
Mean. Time	11	Single/Duplicate		single				
Rd Heating	Yes	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)	
Stirring	no				<			
Clot Type	normal				>			

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [**PgUp**] [**PgDn**].

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgDn Next Page

Esc: Quit

CALIBRATION							Scale		
MODE Graph-Linear regression							Raw Data Lin Concentration Inv Single/Duplicate single		
Calibrations			Dil.	Vial	Stab.	Min. Volume	Offset corrector ID NaCl Key		
ID	Key	Name		ml	h	ml	Name NaCl 0,9%		
99950		CALIB TS	1/1	1	3	0,3	Vial	Stab.	Min. Volume
99950		CALIB TS	1/2	1	3	0,3	15 ml	72 h	0,9
99950		CALIB TS	1/4	1	3	0,3			
99950		CALIB TS	1/8	1	3	0,3			

Controls		ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
Level					ml	h	ml
Level 1		11111		RNPTS	1	3	0,3
Level 2		11112		PATHOPL	1	3	0,3

6. Далее перейдите на 3 страницу введите следующие данные:

PgUp Previous Page Test Setup-Page-3/3 Esc: Quit							
Printout /Transmission				Usual Values %			
Convers. Transmission				Min.	Max.		
Unit	Factor	Print)	Test Number	60.00	120.00		
Main %		Yes	0				
Aux. 1 sec		Yes	0	Printout	Limits		
Aux. 2 INR		Yes	0	Min.	10.00%		
Aux. 3 Ref T		Yes		Max.	250.00		
Quality Control			Period	Vial	Stab.	Min. Volume	
	ID	Key	Name	h	ml	h	ml
Level 1	11111		RNPTS	12	1	3	0,3
Level 2	11112		PATHOPL	12	1	3	0,3
Level 3							

- После завершения ввода данных в установочные окна нажать [Esc] => [Quit] и сохранить нажатием [Save before Quitting] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду [Quit without Saving] или не выходить из установочных окон - [Do not Quit].
- После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в [Calib./Control], затем выбрать [Quality Control]. Войдите в соответствующий тест (PT TS). Нажмите [Esc], выберете [Change Range] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [F10] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).
- После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступить к проведению калибровочной кривой.
- Проведение анализа калибровочной кривой  
После введения параметров необходимо вернуться в главное меню, выбрать команду (Calib./Control). Выбрать команду [Calibration] и нажать [Enter].  
Выбрать тест PT TS и нажать [Enter].

Нажать [**Esc**] и в окне [**Calibrations**] (для запуска калибровки потребуется ваш код подтверждения).

Внести значение международного индекса чувствительности (МИЧ/ISI) и показателя по Квику, соответствующее разведению калибратора в контрольной нормальной плазме из паспорта к набору.

Ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества, нажатие клавиши [**F10**] запустит калибровку/

При удовлетворительных полученных результатах подтвердить калибровочную кривую соответствующей командой [**Confirm**].

Приступить к проведению исследования образцов.

**Примечание:**

- В качестве реагентов NaCl 0,9% (ID NAACL) используют физиологический раствор (NaCl 0,9%) - в состав набора не входит.
- В качестве реагента PT TS (ID 736TS) выступает раствор тромбопластина.
- Для построения калибровочной кривой используется Плазма Н (норма)(кат. КМ-1, производство МБОИИ «Общество больных гемофилией») или бедная тромбоцитами плазма, полученная от 3-5 практически здоровых доноров, смешиваемая в равной пропорции.
- Названиям RNP TS (ID 11111) и PATHOPL (ID 11112) \* соответствует Плазма Н (норма и патология соответственно, специально аттестованная против реагентов ДДС) (кат. КМ-1, производство МБОИИ «Общество больных гемофилией»).

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на STA Compact
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 «СТА СОМРАСТ» ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

### ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)

#### Наборы реагентов

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

#### Протокол адаптации:

1. В главном меню выбрать команду [**Setup**]
2. Далее нажать кнопку [**Tests**].
3. Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [**Enter**].
4. На 1 странице установочного окна введите параметры согласно рисунку представленному ниже:

:Next Page		TEST-SETUP – Page – 1/3					
F4: Dependent Test Esc: Quit		Latest Modification: 20/06/2011					
Abbreviation APTV TS		Identification		Method clot-based			
Name APTV TS							
Sample			Diluant				
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
50 µl	0 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml
Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra 22222	APTV TS	180	50	15	6	0,5	no normal
Rb							
Rc							
Rd 11161	CaCl <sub>2</sub> 0.025		50	15	72	0,9	no normal
Analysis		Result			Validation (sec.)		
Min. Time	15	Primare Units		sec.	Min	Max	
Max. Tame	180	Corrector		1.000	15.00	180.00	
Mean. Time	40	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)
Stirring	no				<		
Clot Type	normal				>		
DEL=Modify							

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [PgUp] [PgDn].

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

6. Далее перейдите на 3 страницу введите следующие данные:

PgUp Previous Page PgDn Next Page Esc: Quit		Test Setup – Page-2/3				
						APTV TS: APTV TS
CALIBRATION						
MODE Raw Mode The results are given in measured units (sec.)						
Control						
	ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
				ml	h	ml
Level 1						
Level 2						

7. После завершения ввода данных в установочные окна нажать [Esc] => [Quit] и сохранить нажатием [Save

PgUp Previous Page Esc: Quit		Test Setup – Page-3/3					
						APTV TS: APTV TS	
Printout/Transmission				Usual Values (sec.)			
Convers.		Transmission		Min.	Max.		
Unit	Factor	Print	Test Number	28.00	45.00		
Main sec		Yes	0	Printout limits			
Aux. 1				Min.	10.00		
Aux. 2				Max.	250.00		
Aux. 3							
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
	ID	Key	Name	h	ml	h	ml
Level 1	11111		RNPTS	12	1	3	0,3
Level 2							
Level 3							

**before Quitting]** (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду [Quit without Saving] или не выходить из установочных окон - [Do not Quit].

8. После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в [Calib./Control] => выбрать [Quality Control]. Войдите в соответствующий тест (APTV TS). Нажмите [Esc], выберете [Change Range] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [F10] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

9. После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступать к работе.

**Примечание:**

- В качестве DILUENT BUFFER на борт прибора устанавливается рабочий раствор, рекомендованный производителем анализатора.
- В качестве реагента APTV TS устанавливают АЧТВ-реагент (входит в состав набора).
- В качестве CaCl<sub>2</sub> 0.025 используется раствор кальция хлорида 0,025 М (входит в состав набора).
- Для проведения контроля качества (Quality Control) используют Плазму контрольную Плазма Н, специально аттестованную против реагентов ДДС (КМ-1, производитель МБООИ «Общество больных гемофилией»).

**На практике получены следующие результаты:**

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

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «STA COMPACT»  
ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

1. В главном меню выбрать команду [**Setup**]
2. Далее нажать кнопку [**Tests**].
3. Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [**Enter**].
4. На 1 странице установочного окна введите параметры согласно таблице, представленной ниже, изменив время инкубации на данные, указанные в инструкции к набору ТРОМБИН ДДС (180 сек)

:Next Page		TEST SETUP – Page – 1/3					
F4: Dependent Test Esc: Quit		Identification				Latest Modification: 31/08/2011	
Abbreviation TT TS		Method clot-based					
Name TT TS							
Sample			Diluant				
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
100 µl	60 sec	1/1	11612	DILUENT BUFFER	15 ml	72 h	0,9 ml
Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra							no normal
Rb							
Rc							
Rd 55555	THRO TS		100	10	72	0,9	no normal
Analysis		Result			Validation (sec.)		
Min. Time	5	Primary Units		sec.	Min	Max	
Max. Tame	120	Corrector		1.000	5.00	120.00	
Mean. Time	20	Single/Duplicate		single			
Rd Heating	no	Precision		5,00 %	Redil. Condition		(sec)
Stirring	no				<		
Clot Type	normal				>		

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [**PgUp**] [**PgDn**].

5. На 2 странице окна установите параметры следующим образом:

PgDn Next Page Esc: Quit									
CALIBRATION							Scale		
MODE Graph-Linear regression							Raw Data Lin		
Calibrators							Concentration Inv		
ID	Key	Name	Dil	Vial	Stab.	Min Volume	Single/Duplikate single		
				ml	h	ml	Offset corrector		
99950		CALIB TS	1/1	1	3	0,3	ID		Na Cl
99950		CALIB TS	1/2	1	3	0,3	Key		
99950		CALIB TS	1/4	1	3	0,3	Name	NaCl 0,9%	
99950		CALIB TS	1/8	1	3	0,3	Vial	Stab.	Min Volume
							15 ml	72 h	0,9
Controls				Vial	Stab.	Min Volume			
	ID	Key	Name	ml	h	ml			
Level 1	11111		RNP TS	1	3	0,3			
Level 2	11112		PATHOPL	1	3	0,3			

6. Далее перейдите на 3 страницу введите следующие данные:

PgUp Previous Esc: Quit						Test Setup-Page- 3/3	
Printout/Transmission						Usual Values %	
Convers.			Transmission			Min.	Max.
Unit	Factor	Print	Test number			60,00	120,00
Main %		Yes	0				
Aux. 1 sec		Yes	0			Printout limits	
Aux. 2 INR		Yes	0			Min	10,00%
Aux. 3 Ref T		Yes	0			Max	250,00
Quality Control				Period	Vial	Stab.	Min. Volume
	ID	Key	Name	h	ml	h	ml
Level 1	11111		RNP TS	12	1	3	0,3
Level 2	11112		PATHOPL	12	1	3	0,3
Level 3							

- После завершения ввода данных в установочные окна нажать [Esc] => [Quit] и сохранить нажатием [Save before Quitting] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду [Quit without Saving] или не выходить из установочных окон - [Do not Quit].
- После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в [Calib./Control] => выбрать [Quality Control]. Войдите в соответствующий тест (ТТ TS). Нажмите [Esc], выберете [Change Range] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [F10] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).
- После этого можно загружать реагенты на борт коагулометра и приступать к работе.

**Примечание:**

- В качестве DILUENT BUFFER на борт прибора устанавливается рабочий раствор, рекомендованный производителем анализатора.
- В качестве реагента THRO TS используют тромбин.
- В качестве CaCl<sub>2</sub> 0.025 используется раствор кальция хлорида 0,025 М (входит в состав набора).
- Для проведения контроля качества (Quality Control) используют Плазму контрольную Плазма Н, специально аттестованную против реагентов ДДС (КМ-1, производитель МБООИ «Общество больных гемофилией»).

**На практике получены следующие результаты:**

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

## АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «STA COMPACT» ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

### ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/FIB)

#### Наборы реагентов

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС))</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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. Приготовление реагентов

**Рабочий буферный раствор.** Содержимое одного флакона с концентрированным буфером Трис- НС1 перелить в мерный цилиндр вместимостью 200 мл и долить до метки дистиллированной водой (разведение в 20 раз), тщательно перемешать, в результате получается рабочий буферный раствор.

**Разведение тромбина.** В один флакон с тромбином внести 5,0 мл 0,9% физиологического раствора (N.B. Вместо растворителя для тромбина) и растворить содержимое при комнатной температуре и энергичном покачивании в течение 2 ми п. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

**Раствор стандарт-плазмы и приготовление калибровочных растворов.** Во флакон со стандарт-плазмой внести 1 мл дистиллированной воды и растворить при слабом покачивании в течение 3 мин. (N.B. Развести сразу оба флакона). В результате получают стандарт-плазму с известным содержанием фибриногена (см. паспорт к набору).

##### 2. Изменение [Test Setup] для построения калибровочной кривой

1. В главном меню выбрать команду [Setup]
2. Далее нажать кнопку [Tests].
3. Переместить курсор на пустое место в конце списка и нажать [Enter].
4. На 1 странице установочного окна введите параметры согласно таблице, представленной ниже, изменив время инкубации на данные, указанные в инструкции к набору ФИБРИНОГЕН ДДС (180 сек):

:Next Page		TEST SETUP – Page – 1/3					
F4: Dependent Test Esc: Quit		Latest Modification 23/09/2011					
Abbreviation FIB TS		Identification		Method clot-based			
Name FIB TS							
Sample		Diluant					
Volume	Incu.	Dil	ID	Name	Vial	Stab.	Min. Volume
200 µl	60 sec	1/10	00001	BUF TS	15 ml	72 h	0,9 ml

Reagents							
ID	Name	Incub	Vol.	Vial	Stab.	Min. Volume	Washing
		sec	µl	ml	h	(ml)	Before After
Ra							
Rb							
Rc							
Rd 55566	THRO FIB		100	5	24	0,7	no special

  

Analysis		Result		Validation (g/l)	
Min. Time	3	Primare Units	g/l	Min	Max
Max. Tame	80	Corrector	1.000	0.1	12.0
Mean. Time	30	Single/Duplicate	single		
Rd Heating	no	Precision	10%	Redil. Condition	(g/l)
Stirring	no			1/5 <	0.86
Clot Type	low			1/20 >	5.20

DEL=Modify

Для перехода по страницам установочного окна необходимо использовать кнопки [PgUp] [PgDn].

5. На 2 странице установочного окна измените параметры согласно рисунку представленному ниже:

PgUp Previous Page		Test Setup – Page-2/3				
PgDn Next Page		FIB TS: FIB TS				
Esc: Quit		Scale				
CALIBRATION		Raw Data Log				
MODE Graph – Linear regression		concentration Log				
		Single/Duplicate				
		single				
		Offset corrector				
ID	Key	Name	dil.	Vial	Stab.	Min. Volume
				ml	h	ml
11122		TS CALIB	1/5	1	3	0.50
11122		TS CALIB	1/10	1	3	0.50
11122		TS CALIB	1/20	1	3	0.50
11122		TS CALIB	1/30	1	3	0.50
		ID				
		Key				
		Name				
		Vial   Stab.   Min. Volume				
Controls						
ID	Key	Name	Vial	Stab.	Min. Volume	
			ml	h	ml	
Level 1	11111	RNP TS	1	3	0,3	
Level 2	11112	PATHOPL	1	3	0,3	

6. На 3 странице установочного окна измените параметры согласно рисунку представленному ниже:

PgUp Previous Page Esc: Quit			Test Setup – Page-3/3			
FIB TS: FIB TS						
Printout/Transmission				Usual Values (g/l)		
Convers.		Transmission		Min.	Max.	
Main	Unit g/l	Factor	Print Yes	Test Number 0	0.70	4.00
Aux. 1	sec.		Yes	0	Printout limits	
Aux. 2						
Aux. 3						
				Min.	0.10 g/l	
				Max.	12.00	
Quality Control			Period	Vial	Stab.	Min. Volume
ID	Key	Name	h	ml	h	ml
Level 1	11111	RNP TS	12	1	3	0,3
Level 2	11112	PATHOPL	12	1	3	0,3
Level 3						

- После завершения ввода данных в установочные окна нажать [**Esc**] => [**Quit**] и сохранить нажатием [**Save before Quitting**] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения). Так же можно выйти без сохранения параметров, выбрав команду [**Quit without Saving**] или не выходить из установочных окон - [**Do not Quit**].
- После регистрации теста, необходимо установить диапазон значений для проведения контроля качества. Для этого необходимо из главного меню войти в [**Calib./Control**] => выбрать [**Quality Control**]. Войдите в соответствующий тест (PS TS). Нажмите [**Esc**], выберете [**Change Range**] и введите верхнее и нижнее значения для контроля качества. Сохраните диапазон нажатием клавиши [**F10**] (для принятия введенных данных потребуется ваш код подтверждения).

### 3. Провести анализ калибровочной кривой.

- После введения параметров нужно вернуться в главное меню, выбрать команду [**Calib./Control**].
  - Выбрать команду [**Calibration**] и нажать [**Enter**].
  - Выбрать тест FIB TS и нажать [**Enter**].
  - Нажать [**Esc**] и в окне [**Calibrations**] (для запуска калибровки потребуется ваш код подтверждения).
  - Внести значение концентрации фибриногена, соответствующее разведением калибратора в стандарт-плазме из паспорта к набору.
  - Ввести верхнее и нижнее значение для контроля качества, нажатием клавиши [**F10**] запустит калибровку.
- При удовлетворительных полученных результатах подтвердить калибровочную кривую соответствующей командой [**Confirm**].

#### Примечание:

- В качестве реагентов BUF TS (ID 00001) используют Имидазол-буферную систему (входит в состав набора); THRO TS (ID 55566) - тромбин (входит в состав набора).
- В качестве TS CALIB (ID 11122) используют референсную плазму (входит в состав набора).
- Названиям RNP TS (ID 11111) и PATHOPL (ID 11112) соответствует Плазма контрольная Плазма Н (норма и патология), специально аттестованная против реагентов ДДС (КМ-1, производитель МБООИ «Общество больных гемофилией»).

#### На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на STA Compact
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	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «START-4»  
ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ПВ/РТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

**Калибровка**

Приготовьте несколько разведений контрольной нормальной плазмы (Плазма Н, КМ-1, производитель МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованная против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»).

Номер пробы	Контрольная плазма и ее разведения	Физиологический раствор	Разведение	Протромбин нормальной плазмы, %
1	0,5 мл	+ 0,0 мл	-	100
2	0,5 мл	+ 0,5 мл	1 + 1	50
3	0,5 мл пробы 2	+ 0,5 мл	1 + 3	25
4	0,5 мл пробы 3	+ 0,5 мл	1 + 7	12,5

Измерьте время свертывания полученных разведений контрольной нормальной плазмы в дублях как плазму пациента (**строго следуйте инструкциям в разделе «Выполнение исследования и параметры программирования»**).

Введите в память прибора концентрации разведений и полученные значения времени свертывания в сек в «**Main menu**» - **2.Calibration**. Анализатор автоматически рассчитает и распечатает калибровочную кривую. Если коэффициент регрессии полученной кривой близок к  $\pm 1.000$  (+ или - 0.999...), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши **[Enter]** или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии  $\leq \pm 0.98$  нельзя.

Новая калибровка выполняется при смене лота реагента и по результатам ежедневного контроля качества.

**Выполнение исследования и параметры программирования**

В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test parameters**» путем нажатия клавиши «3» и подтвердите клавишей **[Enter]**

Выберите «РТ» нажатием клавиши «1» и подтвердите **[Enter]**

**Проверьте правильность программы**

<b>Max time</b>	70 sec
<b>Incubation time</b>	T2: 180 sec; T1: 0 sec
<b>Single/Duplicate</b>	Duplicate
<b>Precision</b>	5%
<b>Unit (от 1 до 8)</b>	1, 2, 6, 7 или 8 (см. ниже)
1: %; 2: %-INR (МНО); 6; sec; 8: ratio-INR	

### Выполнение исследования

В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test mode**» путем нажатия клавиши «**1**» и подтвердите клавишей [**Enter**]. Выберите «**PT**» нажатием клавиши «**1**» и подтвердите [**Enter**].

На дисплей выводится - **First Patient ID 1** - это идентификационный номер первого пациента. Если вы согласны с номером 1, то нажмите [Enter] или введите другой номер и нажмите [Enter],

Разместите стрипы кювет в инкубационную область 37°C минимум на 3 мин для прогревания. Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками	
<u>В инкубационной зоне анализатора</u> <b>Добавьте неразведенную плазму</b> (стандарт, плазма пациента или контроль). Сразу после добавления плазмы в кювету <b>нажмите клавишу таймера</b> под соответствующей стрипу колонкой <b>Точно</b> выдержите	50 мкл 60 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно <b>переставьте кюветы</b> в измерительную область анализатора. Слейте первую порцию стартового (R1) реагента из Finnpiipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u> <b>Активируйте</b> Finnpiipcttc нажатием клавиши под зоной позиций для измерения <b>Добавьте стартовый реагент R1</b> , подогретый до 37 °C в наконечнике Finntips 1,25 мл с позицией 4: это соответствует	100 мкл

### Очень важно!!!

Сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpiipette перед стартом измерения.

Последовательно дозируйте автоматической пипеткой стартовый реагент в кюветы, находящиеся в измерительной зоне. После проведения измерения результаты автоматически распечатываются. Результат будет выводиться в секундах всегда, если вы хотите получить результат в других единицах, то нужно провести калибровку.

### Результаты

В секундах.

Отношение PT пациента к PT нормальной плазмы % от нормальной активности (требует калибровки) как МНО (INR) (требует калибровки).

### На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на START-4
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 «START-4»  
ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

**Выполнение исследования и параметры программирования:**

- В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test parameters**» путем нажатия клавиши «**3**» и подтвердите клавишей «**Enter**»
- Выберите «**APTT**» нажатием клавиши «**2**» и подтвердите «**Enter**»

<b>Max time</b>	1200 sec
<b>Incubation time</b>	T2: 180 sec; T1: 0 sec
<b>Single/Duplicate</b>	Duplicate
<b>Precision</b>	5%
<b>Unit (от 1 до 8)</b>	6 или 7 (см. ниже)
6: sec; 7; ratio	

**Выполнение исследования:**

- В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test mode**» путем нажатия клавиши «**1**» и подтвердите клавишей «**Enter**»
- Выберите «**APTT**» нажатием клавиши «**2**» и подтвердите «**Enter**»
- На дисплей выводится - **First Patient ID 1** - это идентификационный номер первого ~ пациента. Если вы согласны с номером **1**, то нажмите «**Enter**» или введите другой номер и нажмите «**Enter**»

Разместите стрипы кювет в инкубационную область 37 °С минимум на 3 мин для прогревания.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками	
<u>В инкубационной зоне анализатора</u> <b>Добавьте неразведенную плазму</b> (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
<b>PTTautomate</b> (R1 -Finntips 1.25 - позиция пипетки 2) Сразу после добавления R1 в кювету <b>нажмите клавишу таймера</b> под соответствующей стрипу колонкой	50 мкл
Точно выдержите	180 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно <b>переставьте кюветы</b> в измерительную область анализатора Слейте первую порцию стартового реагента (CaC12) из Finnpiptette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u> Активируйте Finnpiptette нажатием клавиши под зоной измерения Добавьте стартовый реагент CaC12, подогретый до 37 °С в наконечнике Finntips 1,25 мл с позицией пипетки 2: это соответствует	50 мкл

**Очень важно!!!**

Сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpiquette перед нажатием сигнальной клавиши пипетки на анализаторе.

Последовательно дозируйте автоматической пипеткой стартовый реагент в кюветы, находящиеся в измерительной зоне. После проведения измерения результаты автоматически распечатываются. Результат будет выводиться в секундах всегда, если вы хотите получить результат в других единицах, то нужно провести калибровку.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на START-4
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «START-4»  
ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)**

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

**ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)**

**Наборы реагентов**

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

**Протокол адаптации:**

**Выполнение исследования и параметры программирования:**

- В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test parameters**» путем нажатия клавиши «**3**» и подтвердите клавишей «**Enter**»
- Выберите «**Others**» нажатием клавиши «**6**», выберите ТСТ нажатием клавиши «**2**», выберите тромбиновое время нажатием клавиши «**1**» и подтвердите «**Enter**»

<b>Max time</b>	60 sec
<b>Incubation time</b>	T2: 180 sec; T1: 0 sec
<b>Single/Duplicate</b>	Duplicate
<b>Precision</b>	5%
<b>Unit (от 1 до 8)</b>	6 (см.ниже)
б: sec;	

**Выполнение исследования:**

- В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test mode**» путем нажатия клавиши «**1**» и подтвердите клавишей «**Enter**» .
- Выберите «**Others**» нажатием клавиши «**6**» и подтвердите ТСТ нажатием клавиши «**2**», выберите тромбиновое время нажатием клавиши «**1**» и подтвердите клавишей «**Enter**» .

На дисплей выводится - **First Patient ID 1** - это идентификационный номер первого пациента. Если вы согласны с номером 1, то нажмите «**Enter**» или введите другой номер и нажмите «**Enter**»

Разместите стрипы кювет в инкубационную область 37 °С минимум на 3 мин для прогревания.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками	
<u>В инкубационной зоне анализатора</u> <b>Добавьте неразведенную плазму</b> (стандарт, плазма пациента или контроль)	100 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету <b>нажмите клавишу таймера</b> под соответствующей стрипу колонкой Точно выдержите	60сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно <b>переставьте кюветы</b> в измерительную область анализатора Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl <sub>2</sub> ) из Finnpiquette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u> Активируйте Finnpiquette нажатием клавиши под зоной измерения Добавьте раствор тромбина, подогретый до 37 °С в наконечнике Finntips 1,25 мл с позицией пипетки 4: это соответствует	100 мкл

**Очень важно!!!**

Сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpiquette перед нажатием сигнальной клавиши пипетки на анализаторе.

Последовательно дозируйте автоматической пипеткой стартовый реагент в кюветы, находящиеся в измерительной зоне. После проведения измерения результаты автоматически распечатываются. Результат будет выводиться в секундах всегда, если вы хотите получить результат в других единицах, то нужно провести калибровку.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на START-4
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «START-4»  
ПРОИЗВОДСТВА «DIAGNOSTICA STAGO» (ФРАНЦИЯ)**

**Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»**

**ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/FIB)**

**Наборы реагентов**

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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:**

**Выполнение исследования и параметры программирования:**

- В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test parameters**» путем нажатия клавиши «**3**» и подтвердите клавишей «**Enter**»
- Выберите «**Fib**» нажатием клавиши «**3**» и подтвердите «**Enter**»

**Проверьте правильность программы:**

<b>Max time</b>	70 sec
<b>Incubation time</b>	T2: 180 sec; T1: 0 sec
<b>Single/Duplicate</b>	Duplicate
<b>Precision</b>	5%
<b>Unit (от 1 до 8)</b>	3 (см.ниже)
3: г/л;	

**Выполнение исследования:**

- В главном меню «**Main menu**» выберите «**Test mode**» путем нажатия клавиши «**1**» и подтвердите клавишей «**Enter**» .
- Выберите «**Fib**» нажатием клавиши «**3**» и «**Enter**» .
- На дисплей выводится - **First Patient ID 1** - это идентификационный номер первого пациента. Если вы согласны с номером 1, то нажмите «**Enter**» или введите другой номер и нажмите «**Enter**»

Разместите стрипы кювет в инкубационную область 37 °С минимум на 3 мин для прогревания.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками	
В инкубационной зоне анализатора <b>Добавьте неразведенную плазму</b> (стандарт, плазма пациента или контроль)	100 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой <b>Точно</b> выдержите	60сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно <b>переставьте кюветы</b> в измерительную область анализатора Слейте первую порцию стартового реагента (тромбин) из Finnpiptette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора Активируйте <b>Finnpiptette</b> нажатием клавиши под зоной измерения <b>Добавьте</b> раствор тромбина в кювету для измерения	50 мкл

**Очень важно!!!**

Сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpiquette перед нажатием сигнальной клавиши пипетки на анализаторе.

**На практике получены следующие результаты:**

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на START-4
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	

## АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ SOLAR CGL 2110 ПРОИЗВОДСТВА «СОЛАР» (БЕЛАРУСЬ)

Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

### ТЕСТ: ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ПВ/РТ)

#### Наборы реагентов

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

#### Протокол адаптации:

1. Кнопкой [**MODE**] выбрать режим работы «**РТ**».
2. В кювету с магнитным якорем внести 0,1 мл исследуемой плазмы.
3. Кювету поместить в кюветное отделение коагулометра.
4. Нажать кнопку [**WARM**]. С этого момента начат отсчет 120 секунд - времени инкубации плазмы в автоматическом режиме при работающей магнитной мешалке. На индикаторе отражается время, оставшееся до внесения последнего реактива - Тромбопластина, инициирующего образование фибрина.
5. После появления на индикаторе коагулометра числа (60 секунд) повторно нажать кнопку [**WARM**].
6. После появления на индикаторе коагулометра числа (0 секунд) нажать кнопку [**START**], при этом на индикаторе появится символ «**Add**», сопровождаемый звуковым сигналом. Прибор готов к добавлению последнего реагента.
7. Добавить 0,2 мл тромбопластина в кювету. Коагулометр начнет в автоматическом режиме регистрировать время образования первых нитей фибрина.
8. После окончания исследования результат (в секундах) отображается на индикаторе прибора. Результат исследования может быть распечатан на принтере нажатием кнопки [**PRINT**].
9. После нажатия кнопки [**RESET**] коагулометр возвращается в исходное состояние (при этом очищается индикатор).
10. Удалите кювету из кюветного отделения.
11. Коагулометр готов для выполнения следующего исследования.

Перед рутинными измерениями построить калибровочную кривую, следуя Руководству пользователя анализатором. В качестве калибратора использовать контрольную плазму «Плазма-Н» (кат. № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованную против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС», либо любой калибратор ПВ по Квик% и МНО.

#### 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 SOLAR CGL 2110
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 SOLAR CGL 2110 ПРОИЗВОДСТВА «СОЛАР» (БЕЛАРУСЬ)

*Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»*

### ТЕСТ: АКТИВИРОВАННОЕ ЧАСТИЧНОЕ ТРОМБОПЛАСТИНОВОЕ ВРЕМЯ (АЧТВ/АПТВ)

#### Наборы реагентов

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

#### Протокол адаптации:

1. Кнопкой [**MODE**] выбрать режим работы «**АТ**».
2. Для проведения исследований в кювету с магнитным якорем внести 0,1 мл исследуемой плазмы.
3. Выдержать кювету с плазмой в течение 1 минуты при 37 °С в блоке подготовки проб.
4. Добавить 0,1 мл АЧТВ-реагента в кювету с плазмой и поместить ее в кюветное отделение коагулометра.
5. Начать инкубацию смеси, для этого: нажать кнопку [**WARM**]. С этого момента начат отсчет 120 секунд - времени инкубации плазмы в автоматическом режиме при работающей магнитной мешалке. На индикаторе отражается время, оставшееся до внесения первого реактива – АЧТВ-реагента.
5. После появления на индикаторе коагулометра числа (60 секунд) повторно нажать кнопку [**WARM**].
6. После появления на индикаторе коагулометра числа (0 секунд) нажать кнопку [**START**], при этом на индикаторе появится символ «**Add**», сопровождаемый звуковым сигналом. Прибор готов к добавлению последнего реагента.
7. Добавить 0,1 мл кальция хлорида (предварительно подогретого до +37 °С) в кювету. Коагулометр автоматически начнет регистрацию времени образования первых нитей фибрина.
8. После окончания исследования результат (в секундах) отображается на индикаторе. Результат исследования может быть распечатан на принтере нажатием кнопки [**PRINT**].
8. После нажатия кнопки [**RESET**] коагулометр возвращается в исходное состояние (при этом очищается индикатор).
9. Удалите кювету из кюветного отделения.
10. Коагулометр готов для выполнения следующего исследования.

Перед рутинными измерениями построить калибровочную кривую, следуя Руководству пользователя анализатором. В качестве калибратора использовать контрольную плазму «Плазма-Н» (кат № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованную против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС», либо любой калибратор ПВ по Квик% и МНО.

#### 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 SOLAR CGL 2110
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

## АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ SOLAR CGL 2110 ПРОИЗВОДСТВА «СОЛАР» (БЕЛАРУСЬ)

Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

### ТЕСТ: ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ (ТВ/ТТ)

#### Наборы реагентов

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

#### Протокол адаптации:

1. Кнопкой [**MODE**] выбрать режим работы «**ТТ**».
2. Для проведения исследований в кювету с магнитным якорем внести 0,2 мл исследуемой плазмы.
3. Кювету поместить в кюветное отделение коагулометра.
4. Нажать кнопку [**WARM**]. С этого момента начат обратный отсчет 120 секунд - времени инкубации плазмы в автоматическом режиме при работающей магнитной мешалке. На индикаторе отражается время, оставшееся до внесения последнего реагента- раствора тромбина.
5. После появления на индикаторе коагулометра числа (60 секунд) повторно нажать кнопку [**WARM**].
6. После появления на индикаторе коагулометра числа (0 секунд) нажать кнопку [**START**], при этом на индикаторе появится символ «**Add**», сопровождаемый звуковым сигналом. Прибор готов к добавлению последнего реагента.
7. Добавить 0,2 мл рабочего раствора тромбина в кювету. Коагулометр автоматически начнет регистрацию времени образования первых нитей фибрина.
7. После окончания исследования результат (в секундах) отображается на индикаторе. Результат исследования может быть распечатан на принтере нажатием кнопки [**PRINT**].
8. После нажатия кнопки [**RESET**] коагулометр возвращается в исходное состояние (при этом очищается индикатор). Удалите кювету из кюветного отделения.
9. Коагулометр готов для выполнения следующего исследования.

Перед рутинными измерениями построить калибровочную кривую, следуя Руководству пользователя анализатором. В качестве калибратора использовать контрольную плазму «Плазма-Н» (кат № КМ-1) производства МБООИ «Общество больных гемофилией», специально аттестованную против реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС», либо любой калибратор ПВ по Квик% и МНО.

#### 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 SOLAR CGL 2110
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ SOLAR CGL 2110  
ПРОИЗВОДСТВА «СОЛАР» (БЕЛАРУСЬ)  
Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»**

**ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/FIB)**

**Наборы реагентов**

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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. Кнопкой [**MODE**] выбрать режим работы «**FI**».
2. В кювету с магнитным якорем внести 0,2 мл исследуемой плазмы, предварительно разведенной в соотношении: 1 объемная часть плазмы и 9 объемных частей Имидазоловой буферной системы.
3. Кювету поместить в кюветное отделение.
4. Нажать кнопку [**WARM**]. С этого момента начат обратный отсчет 120 секунд - времени инкубации плазмы в автоматическом режиме при работающей магнитной мешалке. На индикаторе отражается время, оставшееся до внесения последнего реагента - тромбина, инициирующего образование фибрина.
5. После появления на индикаторе коагулометра числа (60 секунд) повторно нажать кнопку [**WARM**].
6. После появления на индикаторе коагулометра числа (0 секунд) нажать кнопку [**START**], при этом на индикаторе появится символ «**Add**», сопровождаемый звуковым сигналом. Прибор готов к добавлению последнего реагента.
7. Добавить 0,1 мл тромбина в кювету. Коагулометр автоматически начнет регистрацию времени образования первых нитей фибрина.
8. После окончания исследования результат (в секундах) отображается на индикаторе. Результат исследования может быть распечатан на принтере нажатием кнопки [**PRINT**].
8. После нажатия кнопки [**RESET**] коагулометр возвращается в исходное состояние (при этом очищается индикатор). Удалите кювету из кюветного отделения.
9. Коагулометр готов для выполнения следующего исследования.
10. Если время образования фибрина составило 5 с и менее (на индикаторе высветится сообщение «1:20»), то исследуемую плазму необходимо развести имидазоловой буферной системой (ИБС) в 20 раз (1 объемная часть плазмы и 19 объемных частей ИБС) и повторить анализ.
11. Если время образования фибрина составило 35 с и более (на индикаторе высветится сообщение «1:5»), то исследуемую плазму необходимо развести трис-буфером в 5 раз (1 объемная часть плазмы и 4 объемных частей трис-буфера) и повторить анализ.
12. Полученный результат, выраженный в секундах, необходимо перевести в содержание фибриногена, выраженное в г/л, пользуясь для этого предварительно построенным калибровочным графиком (строится согласно схеме, приведенной в Паспорте к набору). При этом необходимо учитывать степень разведения исследуемой плазмы: при разведении плазмы в 20 раз полученный результат следует умножить на поправочный коэффициент 2; при разведении плазмы в 5 раз полученный результат следует разделить на поправочный коэффициент 2.

**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 SOLAR CGL 2110
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	

## АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaDATA 2001, 4001» 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	<b>Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)</b> Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 5 флаконов (по 4 мл)	200
30 001	<b>Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)</b> Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 10 флаконов (по 4 мл)	400
30 002	<b>Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)</b> Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 10 флаконов (по 8 мл)	800

#### Протокол адаптации:

- Удалите кюветы из измерительных каналов и закройте их. Включите прибор. Войдите в главное меню. Клавишами [→][←] выберите тест РТ и нажмите кнопку [Mode].
- Введите пин-код, продолжительно нажимая [1] до появления окна **GENERAL**. Стрелкой ВПРАВО [→] выберете окно **MEASUREMENT** и нажмите [Enter]. Выставьте объем стартового реагента [STARTREAG] — 100 мкл.
- Далее нажмите [Enter], появится окно [LOT N], где необходимо ввести серию набора реагентов ТРОМБОПЛАСТИН ДДС и подтвердить нажатием [Enter].
- В следующем окне [INCUBATION] измените время инкубации 1st=0; 2 st=180 s. Нажмите [Enter].
- Далее нажатием на кнопку [Enter] пропустите 2 следующих окна.
- Измените время лаг-фазы в окне [ADJUST] на 4 секунды и подтвердите нажатием [Enter],
- В окне [SELECT] нажмите [Esc].
- В появившемся окне [SAVE NEW PARAMETERS?] нажмите [Enter].
- Следующее окно свидетельствует о готовности прибора к измерению точек для калибровочной кривой.
- Приготовьте реактив и калибровочные разведения контрольной плазмы согласно инструкции к набору реагентов ТРОМБОПЛАСТИН ДДС.
- Поставьте готовый к использованию тромбопластин в соответствующее гнездо прибора при 37 °С. Выберите в меню тест [PT] и нажмите [Enter].
- Поместите 50 мкл контрольной плазмы/разведения контрольной плазмы/образца в кювету и переместите кювету в измерительный канал прибора. Закройте крышку измерительного канала. На экране появится обратный отсчет времени инкубации.
- По окончании времени инкубации (сопровождается звуковым сигналом) и появления на экране надписи [GO-S] внести 100 мкл прогретого тромбопластина.
- После образования сгустка на экране прибора появляется время его образования. Запишите полученный результат.
- Удалите использованную кювету из измерительного канала и для дальнейших определений нажмите кнопку соответствующего измерительного канала [CH].
- Таким образом, определите все разведения для построения калибровочной кривой с двойным повторением для каждого.
- После измерения выйдите в главное меню с помощью кнопки [ESC].
- Выберите тест [PT] и нажмите кнопку [Mode], Введите пин-код многократным нажатием на кнопку [1].
- В окне [GENERAL] с помощью стрелки ВПРАВО [→] найти 1-st **CONVERSION** и нажать [Enter].
- В появившемся окне нажать [Enter], С помощью стрелок найти [REFERENCE CURVE], нажать [Enter]. Далее нажимать [Enter] до появления окна [1 point].
- В окне [1 point] ввести данные для контрольной плазмы (100% и полученное время свертывания для данной точки). Вносимые данные подтверждаются нажатием на кнопку [Enter]. Введение дробных значений осуществляется с помощью нажатия клавиши ВПРАВО [→].
- В следующем окне [2 point] ввести значения для второй калибровочной точки.
- Аналогичные действия производятся для третьей и четвертой точек. В окне [5 point] поставить значения 0% и 0 сек. Нажать [Enter].

24. Далее нажимать на **[Enter]** до появления окна **[2nd CONVERSION]**, Нажать **[Enter]**. Выбрать **[INR]** и нажать **[Enter]**. В окне **[ISI]** внести значение МИЧ (из паспорта к набору). Нажать **[Enter]**.
25. В окне **[SELECT]** нажмите **[Esc]**.
26. В появившемся окне **[SAVE NEW PARAMETERS?]** нажмите **[Enter]**. На экране отобразится **[cuv in]** для каждого канала.

После выполнения указанных в протоколе последовательности действий прибор готов к измерению протромбинового времени с помощью набора ТРОМБОПЛАСТИН 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 CoaDATA 2001, 400
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 «CoaDATA 2001, 4001» 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	<b>Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)</b> АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 4,0 мл) Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 4,0 мл)	400
30 021	<b>Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)</b> АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 10,0 мл) Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 10,0 мл)	1000

##### Протокол адаптации:

- Удалите кюветы из измерительных каналов и закройте их. Включите прибор. Войдите в главное меню. Клавишами [→][←] (стрелки) выберите тест АРТТ и нажмите кнопку [Mode].
- Введите пин-код, продолжительно нажимая [1] до появления окна **GENERAL**.
- Стрелкой [→] выберите окно **MEASUREMENT** и нажмите [Enter]. Выставьте объем стартового реагента [STARTREAG] - 50 мкл.
- Далее нажмите [Enter], появится окно [LOT N], где необходимо ввести серию набора реагентов АЧТВ ДДС и подтвердить нажатием [Enter].
- В следующем окне [INCUBATION] измените время инкубации 1st=0; 2st=180 s. Нажмите [Enter].
- Далее нажатием на кнопку [Enter] пропустите 2 следующих окна.
- Измените время лаг-фазы в окне [ADJUST] на 4 секунды и подтвердите нажатием [Enter].
- В окне [SELECT] нажмите [Enter].
- При появлении надписи [CUV REMOVE DETECT?] нажать [Enter] и с помощью стрелки ВПРАВО [→] установите надпись [OFF].
- В появившемся окне [SELECT] нажмите [Esc].
- В появившемся окне [SAVE NEW PARAMETERS?] нажмите [Enter].
- Следующее окно [cuv in] свидетельствует о готовности прибора к измерению АЧТВ.
- Прогрейте раствор кальция хлорида для работы при 37°C в соответствующем гнезде прибора в течение 15 минут.
- Выберите в меню тест [APTT] и нажмите [Enter].
- Поместите 50 мкл образца плазмы и 50 мкл АЧТВ-реагента в кювету и переместите кювету в измерительный канал прибора. Закройте крышку измерительного канала. На экране появится обратный отсчет времени инкубации.
- По окончании времени инкубации (сопровождается звуковым сигналом) и появления на экране надписи [GO-S] внести 50 мкл прогретого раствора хлорида кальция.
- После образования сгустка на экране прибора появляется время его образования.
- Удалите использованную кювету из измерительного канала и для дальнейших определений нажмите кнопку соответствующего измерительного канала [CH].

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

##### Контроль качества:

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

##### На практике получены следующие результаты:

Характеристика	Паспортные значения	Значения, полученные на CoaDATA 2001, 400
Диапазон нормальных измерений, сек	21-39	
Диапазон патологических измерений, сек	>42	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

**АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaDATA 2001, 4001»  
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	<b>Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС)</b> Тромбин – 10 флаконов (по 2 мл)	100-200
30 031	<b>Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС)</b> Тромбин – 10 флаконов (по 4 мл)	200-400

**Протокол адаптации:**

1. Удалите кюветы из измерительных каналов и закройте их. Включите прибор. Войдите в главное меню. Клавишами [→][←] (стрелки) выберите тест ТТ и нажмите кнопку [Mode].
  2. Введите пин-код, продолжительно нажимая [1] до появления окна **GENERAL**.
  3. Стрелкой ВПРАВО [→] необходимо выбрать окно **MEASUREMENT** и нажать [Enter].
  4. Выставьте объем стартового реагента [STARTREAG] -100 мкл.
  5. Далее нажмите [Enter], появится окно [LOT N], где необходимо ввести серию набора реагентов ТРОМБИН ДДС и подтвердить нажатием [Enter].
  6. В следующем окне [INCUBATION] измените время инкубации 1st=0; 2st=60 s. Нажмите [Enter].
  7. Далее нажатием на кнопку [Enter] пропустите 2 следующих окна.
  8. Измените время лаг-фазы в окне [ADJUST] на 4 секунды и подтвердите нажатием [Enter].
  9. В окне [SELECT] нажмите [Enter].
  10. При появлении надписи [CUV REMOVE DETECT?] нажать [Enter] и с помощью стрелки ВПРАВО [→] установите надпись [OFF].
  11. В появившемся окне [SELECT] нажмите [Esc].
  12. В появившемся окне [SAVE NEW PARAMETERS?] нажмите [Enter].
  13. Следующее окно [cuv in] свидетельствует о готовности прибора к измерению тромбинового времени.
  14. Выберите в меню тест [ТТ] и нажмите [Enter].
  15. Поместите 100 мкл образца плазмы в кювету и переместите кювету в измерительный канал прибора. Закройте крышку измерительного канала. На экране появится обратный отсчет времени инкубации.
  16. По окончании времени инкубации (сопровождается звуковым сигналом) и появления на экране надписи [GO-S] внести 100 мкл тромбина.
  17. После образования сгустка на экране прибора появляется время его образования.
- Удалите использованную кювету из измерительного канала и для дальнейших определений нажмите кнопку соответствующего измерительного канала [CH].

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 CoaDATA 2001, 400
Диапазон нормальных измерений, сек	10-21	
Диапазон патологических измерений, сек	>23	
Воспроизводимость (CV), %	<10	

## АНАЛИЗАТОР КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ «CoaDATA 2001, 4001» ПРОИЗВОДСТВА «LABiTec» (ГЕРМАНИЯ)

### Протоколы адаптации наборов реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС»

#### ТЕСТ: ФИБРИНОГЕН (ФИБ/FIB)

##### Наборы реагентов

Кат. №	Наименование	Кол-во тестов
30 010	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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:

- Удалите кюветы из измерительных каналов и закройте их. Включите прибор.
- Войдите в главное меню. Клавишами [→][←] (стрелки) выберите тест FIB. g/1 и нажмите кнопку [Mode].
- Введите пин-код, продолжительно нажимая [1] до появления окна GENERAL.
- Стрелкой ВПРАВО [→] необходимо выбрать окно MEASUREMENT и нажать [Enter]. Укажите объем стартового реагента [STARTREAGj - 50 мкл.
- Далее нажмите [Enter], появится окно [LOT N], где необходимо ввести серию набора ФИБРИНОГЕН ДДС и подтвердить нажатием [Enter].
- В следующем окне [INCUBATION] измените время инкубации 1st=0; 2st=60 s. Нажмите [Enter].
- Далее нажатием на кнопку [Enter] пропустите 2 следующих окна.
- Измените время лаг-фазы в окне [ADJUST] на 2 секунды и подтвердите нажатием [Enter].
- В окне [SELECT] нажмите [Esc].
- В появившемся окне [SAVE NEW PARAMETERS?] нажмите [Enter].
- Следующее окно свидетельствует о готовности прибора к измерению точек для калибровочной кривой.
- Приготовьте калибровочные разведения референсной плазмы (содержание фибриногена в референсной плазме указано в паспорте набора) согласно инструкции к набору реагентов ФИБРИНОГЕН ДДС
- Выберите в меню тест [FIB. g/1] и нажмите [Enter].
- Поместите 100 мкл разведения контрольной плазмы в кювету и переместите кювету в измерительный канал прибора. Закройте крышку измерительного канала. На экране появится обратный отсчет времени инкубации.
- По окончании времени инкубации (сопровождается звуковым сигналом) и появления на экране надписи [GO-S] необходимо внести 50 мкл тромбина.
- После формирования сгустка на экране прибора появляется время его образования. Запишите полученный результат.
- Удалите использованную кювету из измерительного канала и для дальнейших определений нажмите кнопку соответствующего измерительного канала [CH].
- Так определите все разведения для построения калибровочной кривой с двумя повторениями для каждого.
- После измерения выйдите в главное меню с помощью кнопки [ESC].
- Выберите тест [FIB. g/1] и нажмите кнопку [Mode], Введите пин-код многократным нажатием на кнопку [1].
- В окне [GENERAL] с помощью стрелки ВПРАВО [→] найти 1-st CONVERSION и нажать [Enter].
- В появившемся окне нажать [Enter]. С помощью стрелок найти [REFERENCE CURVE], нажать [Enter].
- Далее нажимать [Enter] до появления окна [MIN/MAX VALUE], в котором необходимо ввести пределы линейности измерений, где min=0,9 g/1, а max=6.0 g/1. Нажать [Enter].
- В окне [1 point] ввести значения соответствующие для данного разведения контрольной плазмы (содержание фибриногена в г/л и полученное время свертывания для данной точки). Вносимые данные подтверждаются нажатием на кнопку [Enter]. Введение дробных значений осуществляется с помощью нажатия клавиши ВПРАВО [→].
- В следующем окне [2 point] ввести значения для второй калибровочной точки. Аналогичные действия производятся для третьей и четвертой точек. В окне [5 point] поставить значения 0 г/л и 0 сек. Нажать [Enter].

26. Далее нажимать [Enter] до появления окна [SELECT].
27. В окне [SELECT] нажмите [Esc].
28. В появившемся окне [SAVE NEW PARAMETERS?] нажмите [Enter].
29. На экране отобразится [cuv in] для каждого канала.

После выполнения указанных в протоколе последовательности действий прибор готов к измерению уровня фибриногена в разведенных образцах плазмы пациентов с помощью набора реагентов ФИБРИНОГЕН 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 CoaDATA 2001, 400
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	

## 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	<b>Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)</b> Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 5 флаконов (по 4 мл)	200
30 001	<b>Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)</b> Тромбопластин, аттестованный по МИЧ – 10 флаконов (по 4 мл)	400
30 002	<b>Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбoplastинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)</b> АЧТВ-реагент – 5 флаконов (по 4,0 мл) Раствор хлорида кальция, 0,025 М – 5 флаконов (по 4,0 мл)	400
30 021	<b>Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбoplastинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)</b> 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 «CaCl<sub>2</sub> DDS», и кратким наименованием «CaCl<sub>2</sub> 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 «CaCl<sub>2</sub> 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	<b>Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС)</b> Тромбин – 10 флаконов (по 2 мл)	100-200
30 031	<b>Набор реагентов для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	<b>Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС)</b> 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	