

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО МедИнформ-Инновации



Макарова О. Е.

июня 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Анализатор гемостаза полуавтоматический STart с принадлежностями
Производства

Diagnostica Stago SAS, Франция 9, rue des Freres Chausson, 92600 Asnieres,
France

2012

Для переключения на английский язык прибора Start необходимо:

1. После включения прибора производится автоматическая проверка после которой на экране высвечивается:

Fin de l' auto test : OK

Tapez sur une touche pour continuer

Необходимо нажать любую клавишу. На экране должно появиться меню:

Diagnostic Stage

1: Analyse

2: Parametres

3: Etalonnage

4: Setup

Entrer numero :

и перейти в меню Set up, для чего нажать кнопку 4 и затем кнопку $\leftarrow$.

2. На экране должно появиться меню:

**** Set up ****

1: Parametres systeme

2: Tests diagnostiques

Entrer numero :

Нажать кнопку 2 и затем кнопку $\leftarrow$.

На экране должно появиться сообщение Press Enter to run self check.

Нажать кнопку 0 и затем кнопку $\leftarrow$.

На экране появится меню:

1. Parameters

2. Temperature

3. Channels

4. Motorisation

Нажать кнопку 1 и затем кнопку $\leftarrow$.

На экране должно появиться меню

Serial number

Language

Program version

Нажать кнопку $\leftarrow$ на экране появится серийный номер прибора.

Нажать кнопку $\leftarrow$ еще раз.

На экране появится :

1. English

2. French

Нажать 1 для выбора английского языка.

Затем нажать $\leftarrow$ и затем нажать на кнопку $\leftarrow$.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ ВСТРЕЧАЮЩИХСЯ В Start



Переменный ток



Постоянный ток



Заземление



Выкл. (питание: отключение от сети)



Вкл. (питание: подключение к сети)



Оборудование типа В



Высокое напряжение



Регулировка контрастности



Регулировка температуры

Расходные материалы



Использовать только один раз



Держать вдали от магнитных полей

Таблица Изменений

Руководство Версия	Дата	Программное Обеспечение	Список Изменений
V 1.A0	июнь 97	1.63	Предварительная Версия 1
V 1.B0	январь 98	1.63	Предварительная Версия 2

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	9
1.1.	Вид Спереди	9
1.2.	Описание Кнопочной Панели	11
1.3.	Вид Сзади	12
1.4.	Принадлежности	13
	1.4.1. Термобумага	13
	1.4.2. Кюветы	13
	1.4.3. Диспенсер (дозатор) и флакон для шариков	13
	1.4.4. Намагниченные палочки для размешивания	13
	1.4.5. Мультипипетка с кабельным подключением	13
	1.4.6. Термопроводники для пипетки	14
	1.4.7. Уплотнительные кольца для флаконов с реагентом	14
	1.4.8. Приспособление для удаления шариков	14
1.5.	Технические характеристики	15
2.	ПРОЦЕДУРА ИНСТАЛЛЯЦИИ	16
2.1.	Распаковка анализатора	16
2.2.	Процедура инсталляции	17
3.	ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОАГУЛЯЦИИ	18
4.	ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА	19
4.1.	Доступ к параметру теста	19
4.2.	Описание параметра теста	21
4.3.	Изменение параметра(ов) теста	22
4.4.	Изменение единиц измерения	23
5.	РЕЖИМ ТЕСТА	25
5.1.	Доступ к рабочему экрану	25
	5.1.1. Идентификация: Ручной режим	27
	5.1.2. Идентификация: Автоматический режим	27
5.2.	Описание рабочего экрана	28
5.3.	Процедура анализа	29

5.4.	Другие функции	35
5.4.1.	Доступ к этим функциям	35
5.4.2.	Изменение режима пипетки	35
5.4.3.	Распечатка последних результатов	36
5.4.4.	Введение идентификационного номера нового пациента	36
5.4.5.	Вывод на экран параметров теста	36
6.	КАЛИБРОВКА	37
6.1.	Доступ к меню калибровки	37
6.2.	Описание меню калибровки	38
6.3.	Процедура калибровки	39
7.	ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА	43
7.1.	Установка параметров	43
7.2.	Диагностические тесты	45
8.	ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД	46
8.1.	Профилактический уход	46
8.1.1.	Каждую неделю	46
8.1.2.	Каждые 6 месяцев	46
8.2.	Замена комплектующих	46
8.2.1.	Термобумага	46
8.2.2.	Предохранители	48
9.	СБОИ В РАБОТЕ	49
9.1.	Сообщения: выведенные на печать или на дисплей	49
9.2.	Возможные проблемы	51
10.	Протоколы тестов	55

ВВЕДЕНИЕ

Анализатор ST art * представляет собой компактный 4-х каналный прибор для определения коагуляции с интегрированными принтером и калькулятором и встроенными инкубационными зонами для плазмы и реагента и независимыми таймерами времени инкубации.

Калибровочные кривые хранятся в памяти устройства, график любой кривой может быть распечатан.

Автоматическая пипетка подсоединяется посредством кабеля к разъему с тыльной стороны прибора. Это позволяет автоматизировать начало измерений с моментом добавления реагента.

Уникальная система на основе электромагнитных датчиков позволяет определить все виды коагуляции, даже очень слабые.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1. Вид спереди

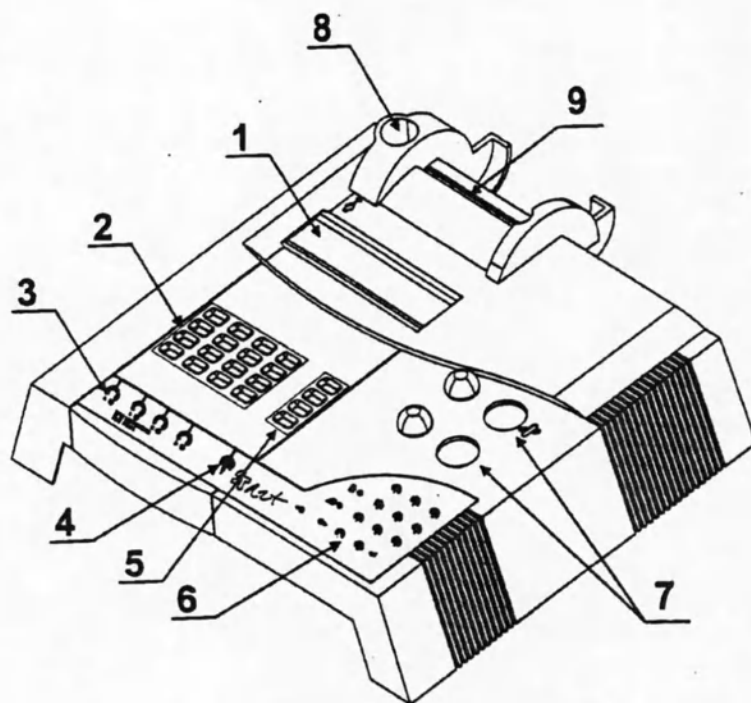


Рисунок 1 – Общий вид

- Жидкокристаллический дисплей с подсветкой (4 строки по 40 символов)
- Инкубационная зона (4 колонки по 4 ячейки) с термостатом 37°C.
- Кнопки управления таймерами времени инкубации от A до D (A,B,C,D): A⊕
- Кнопка управления пипеткой † – задействуется при использовании автоматической пипетки с подсоединенным кабелем или для пуска таймеров определения коагуляции при пользовании обычной пипеткой.
- Зона измерения с термостатом 37°C.
- Кнопочная панель, см. ниже описание подключения автоматической пипетки.
- Две ячейки с термостатом для пипетки и два гнезда для реагента, одно из них, помеченное символом †, оснащено мотором для перемешивания.
- Крепежное приспособление для диспенсера (дозатора) шариков.
- 👉 **Внимание!** Нельзя помещать диспенсер шариков в гнезда для реагентов (зона ●). Это может привести к намагничиванию шариков, что приведет к неверным результатам.
- Термопринтер (40 колонок).

от 0,1,2 до 9



Кнопки с цифрами, позволяющие выбрать нужное меню или внести изменения в данные на дисплее.

**Ввод.**

Кнопка подтверждения. Если какая-либо информация не подтверждена, она не сохраняется в памяти (например, доступ к меню или изменение данных). В некоторых меню (**Calibration**—Калибровка, **Test Parameters**—Параметры Теста, **System Check**—Проверка Устройства) кнопка ↵ позволяет перемещать курсор на следующую строку.

**Выход.**

Выход или кнопка отмены. Эта кнопка позволяет выйти из меню или не подтверждать какую-либо информацию (например, изменение данных).

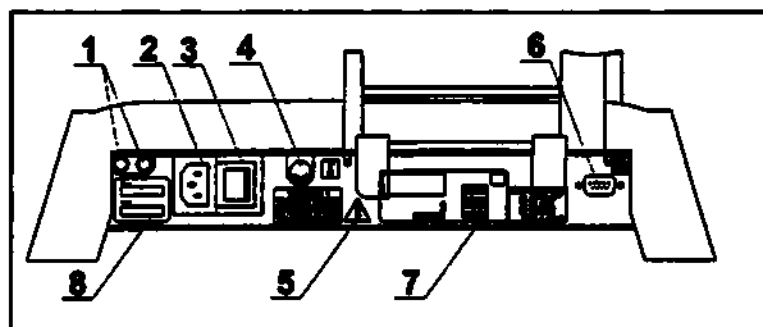
**Подача бумаги.**

Эта кнопка используется *исключительно* для подачи бумаги вперед, никогда не тяните бумагу, это может повредить принтер.

**Кнопки перемещения курсора.**

В зависимости от меню эти кнопки позволяют перемещать курсор по строке (таким образом, можно изменять данные). В следующих меню (**Calibration**—Калибровка, **Test Parameters**—Параметры Теста, **System Check**—Проверка Устройства) кнопка ⬅ позволяет переместить курсор на предыдущую строку. В меню (**Test Parameters**—Параметры Теста и **System Check**—Проверка Устройства) и в окне **Utilities**—Утилиты кнопка ➡ используется для изменения численных значений.

1.3. Вид Сзади



- ❶ Предохранители.
- ❷ Разъем для сетевого шнура.
- ❸ Кнопка Вкл./Выкл.
- ❹ Гнездо для подключения кабеля автоматической пипетки.
- ❺ Смотри Руководство для Оператора перед тем как:
 - включить устройство (Раздел 2);
 - поменять предохранители (Раздел 8.2);
 - подключить автоматическую пипетку (Раздел 5.4.2.).
- ❻ Разъем для подключения компьютера (интерфейс RS232C).
- ❼ Идентификационное Клеймо изготовителя



- ❽ Клеймо «Предохранители/Входное напряжение».
Памятка значений:
 - Предохранителей;
 - Диапазона Напряжения.

1.4. Принадлежности

1.4.1. Термобумага

Рулон термобумаги предназначен для установки в принтер (см. Раздел 8.2.).

1.4.2. Кюветы

Кюветы можно отделить в необходимом количестве.

Их нельзя мыть или ополаскивать. Диагностика Стаго не может гарантировать точность результатов при повторном использовании (вымытых) одноразовых кювет.

1.4.3. Диспенсер (дозатор) и флакон для шариков.

Диспенсер шариков изготовлен так, что флакон с шариками (для перезарядки диспенсера) может быть привинчен к диспенсеру без каких-либо дополнительных приспособлений.

1.4.4. Намагниченные палочки для перемешивания.

Намагниченные палочки для перемешивания могут использоваться для получения необходимой однородности реагентов, т.е.: одно из гнезд для реагентов (помеченное символом ¶) снабжено электромагнитным мотором для перемешивания.

Памятка: Никогда не помещайте в это гнездо диспенсер шариков. Это может привести к намагничиванию шариков и, следовательно, к неверным результатам.

1.4.5. Мультипипетка с кабельным подсоединением.

Мультипипетка с кабельным подсоединением, поставляемая в комплекте к анализатору ST art 4, представляет собой пипетку Finnpiquette®. Диагностика Стаго усовершенствовала ее, добавив систему определения момента подачи реагента и кабель для передачи этой информации. С такой автоматической пипеткой процесс измерения может начинаться автоматически, одновременно с подачей реагентов.

Что касается выдаваемых объемов, принцип идентичен классической мультипипетке, а именно: выдаваемый объем = минимальному объему указанному на наконечнике (1=XX) умножить на число делений флакона.

$$\begin{array}{ccccc} 50\mu\text{l} & \times & 4 & = & 200\mu\text{l} \\ \uparrow & & \uparrow & & \uparrow \\ \text{Объем указанный на} & & \text{Число делений} & & \text{Выдаваемый} \\ \text{наконечнике} & & \text{флакона} & & \text{объем} \end{array}$$

1.4.6. Термопроводники для пипетки

Голубой и серый термопроводники устанавливаются для обеспечения хорошей теплопроводности к наконечнику пипетки. Свойства термопроводников не зависят от их цвета: они взаимозаменяемы.

1.4.7. Уплотнительные кольца для флаконов с реагентом

Для обеспечения хорошей теплопроводности предусмотрены три типа уплотнительных колец для флаконов с реагентом. А именно, для реагента возможно использование флаконов диаметром 18 мм и 22 мм, а также пробирок диаметром 13 мм (стандартные лабораторные 6 мл пробирки).

1.4.8. Приспособление для извлечения шариков.

Намагниченный конец данного приспособления позволяет извлекать шарики, упавшие в ячейки зоны измерения или инкубационной зоны.

1.5. Технические характеристики

Стандарты	Соответствует следующим стандартам: Все подключенные устройства должны соответствовать стандарту IEC950 - 230 В ST art 4: CE маркировка (EN60601-1-2, EN61010) и GS маркировка – заявка подана. - 115 В ST art 4: UL1262 (Гарантия Лаборатории) заявка подана.		
Точность теста при использовании препаратов Диагностика Стаго	Внутри-тестовая воспроизводимость:		
		Нормальная плазма	Патологическая плазма
	ПВ (сек)	<1,5%	<2%
	АПТВ(сек)	<1,5%	<2%
Фибриноген(сек)	<4%	<5%	
Габариты	Глубина:	420 мм	(16,5 дюйма)
	Ширина:	410 мм	(16,1 дюйма)
	Высота:	120 мм	(4,7 дюйма)
Вес	5,7 кг ~ (12,54 фунта)		
Питание	Класс I тип В Напряжение: 90-230 В~ Частота: 50-60 Гц Мощность: 110 Вт максимум.		
Условия эксплуатации	- Комнатная температура: от +15 до +35°C (+59°F до +95°F) - Относительная влажность: от 20 до 80% - Высота над уровнем моря: <2000м		
Принцип измерения	Электромагнитный датчик. Плазма или цельная кровь. Автоматический (с электронноподключенной пипеткой) или ручной старт измерений.		
Управление вводом данных	- Жидкокристаллический дисплей с подсветкой (4 строки по 40 символов). - Встроенный термопринтер с разрешением в 40 колонок. - 21-кнопочная управляющая панель. - Результаты в секундах или других единицах (% , отношение, INR, г/л, мг/дл, IU/мл). - Интерфейс RC232.		
Обращение с реагентами и образцами	- Ячейки для инкубации и измерения находятся при температуре 37°C±0,5°C , представляют собой: - 16 ячеек для образцов (4 ячейки по 4 колонки). - 4 канала измерений (одна колонка). - 2 гнезда для реагентов (одно с магнитным перемешиванием) и 2 ячейки для пипетки. - Инкубационный контроль с аудио сигналом. - 1 крепежное гнездо для диспенсера шариков.		
Кюветы	Блоки разделяемых кювет. Запатентованный дизайн.		
Рекомендуемый уход	Используйте 1:10 раствор 5% гипохлорита натрия, сполосните, затем протрите х/б тряпочкой, смоченной теплой водой.		
Время нагрева	20 минут.		

2. ПРОЦЕДУРА ИНСТАЛЛЯЦИИ

2.1. Распаковка анализатора

Откройте коробку с верхней стороны и проверьте комплектность:

- прибор для определения коагуляции ST art ;
- защитный слой;
- рулон термобумаги;
- 2 термопроводника для пипетки;
- сетевой шнур;
- 1 Руководство для Оператора (на двух языках французском/английском);
- 1 брошюра с Инструкциями по эксплуатации;
- 2х18мм уплотнительные кольца для флаконов с реагентом;
- 2х22мм уплотнительные кольца для флаконов с реагентом;
- 2 уплотнительных кольца для 13мм лабораторных пробирок;
- 1 устройство для удаления шариков;
- 2 намагниченные палочки для перемешивания;
- 1 Finnpipette® с кабельным подсоединением;
- 1 коробка наконечников Combilitips (1,25 мл) для Finnpipette®.
- 1 коробка блоков ковет;
- 1 диспенсер (дозатор) шариков;
- 1 флакон, содержащий примерно 1850 шариков;
- 10 предохранителей (ТЗА).

2.2.

Процедура инсталляции.

- Подсоедините сетевой шнур и включите анализатор ST art
- Незамедлительно включается режим проверки работоспособности ST art . По завершении режима на экран выводится сообщение:

«End of Self-check: O.K.»
Press a key to continue»

«Конец режима проверки: O.K.»
Нажмите кнопку для продолжения»

- Нажмите любую кнопку для продолжения.
- На дисплее появится основное меню. Проверьте установки *System Parameters* - Параметры Устройства (процедура описана в разделе 7).
- Заправьте бумагу как объяснено в разделе 8. Обслуживание.

Примечание: Доступ в режим *Test Mode* - Режим Теста будет закрыт анализатором ST art 4 до тех пор, пока не будет достигнута рабочая температура 36,5°C.

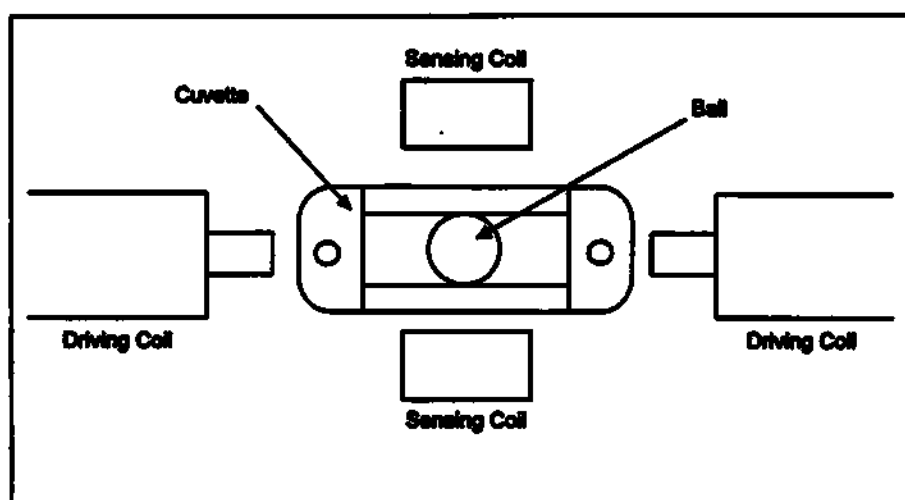
Подождите 20 минут после включения устройства для достижения требуемой температуры.

3. ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОАГУЛЯЦИИ

Измерение коагуляции основано на определении изменений амплитуды осцилляции шарика, фиксируемых посредством индуктивного датчика смещений.

Постоянные колебания шарика при постоянной средней вязкости совершаются по двум вогнутым направляющим кюветы благодаря тому, что :

на противоположных сторонах каждой измерительной ячейки создается электромагнитное поле двумя независимыми соленоидами. Интенсивность электромагнитного поля может быть изменена в зависимости от того, какой тест осуществляется (ПВ, АПТВ или фибриноген).



С увеличением средней вязкости амплитуда колебаний шарика уменьшается. Специальный алгоритм позволяет использовать эти изменения амплитуды осцилляций для определения времени коагуляции.

4. ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

В этом меню находятся параметры для каждого теста. Все параметры хранятся в памяти и могут быть изменены.

С установочными параметрами, рекомендуемыми компанией Дигностика Стаго, можно ознакомиться в брошюре «Adaptation protocols»-Адаптационные протоколы-, поставляемой с коробкой принадлежностей.

4.1. Доступ к параметрам теста

Из основного меню:

Diagnostics Stago	
1: Test Mode (Режим Теста)	2: Calibration (Калибровка)
3: Test Parameters (Параметры Теста)	4: System Check (Проверка Устройства)
Enter Code Number: (Введите Нужную Цифру)	

- Нажмите **кнопку 3** на панели. На последней строке вслед за надписью **Enter Code Number** появятся слова **Test Parameters**.
- Нажмите **кнопку ↵** для подтверждения.

Появится первый список возможных тестов:

1:PT (ПВ)	2:APTT (АПТВ)
3:Fibrinogen (Фибриноген)	4:Factors (Факторы)
5:Heparin (Гепарин)	6: Others (Другое)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

- **Выберите** необходимый вам тест, нажав кнопку с соответствующей цифрой (например, для АПТВ – **2**). В некоторых случаях необходимо последовательно нажать нужные вам цифры (например, для Фактора X **сначала нажмите кнопку 4, затем кнопку 5**). Название теста появится на последней строке вслед за словами **Enter Code Number**.
- Если название необходимого теста нет в этом списке, **нажмите кнопку 6**, чтобы просмотреть второй список возможных тестов.

1: Inhibitors (Ингибиторы)	2: TCT -	3: Lupus (Волчаночный антикоагулянт)
4: SPA	5: Others (Другое)	
Enter Code Number		

- Подобно тому, как было описано выше, выберите нужный вам тест нажатием соответствующей кнопки.
- Подтвердите окончательный выбор нажатием кнопки ↵.

Max. Time : 110 s		
Incubation Times	T2 : 120 s	T1 : 0 s
Single/Duplicate : Duplicate (Одинарный/двойной : Двойной)	(>=Chgt)	
Precision : 5% (Точность)		

На экране появятся первые параметры.

- Нажмите кнопку ↵ несколько раз для подтверждения каждого параметра и для перехода к следующей странице.
- В любой момент нажатием кнопки «Выход» можно вернуться в основное меню.

4.2.

Описание параметров теста

- Максимальное время 110 сек.
- Инкубационное время T2 : 120 сек. T1 : 0 сек.
- Одинарный/Двойной: Двойной
- Точность: 5%
- Единицы измерения (с 1 по 8): %

Максимальное время	Максимальная продолжительность анализа. При превышении этого времени результат будет >XX.		
Время инкубации: T1 и T2	ST art способен контролировать два инкубационных времени для каждого теста: прединкубационное время T1 и инкубационное время T2. За 10 секунд до истечения инкубационного времени прибор в течении 5 секунд подает звуковые сигналы для предупреждения оператора.		
Одинарный/Двойной	2 возможности: - однократное определение; - двойное определение.		
Точность	максимально разрешенное отличие для двойного определения. Выражается в % и применимо ко времени коагуляции (сек.). Данная строка не появляется на дисплее при проведении одинарного определения.		
Единицы измерения	результаты приводятся в секундах или в других единицах, по выбору. Нислелующие единицы измерения могут быть выбраны нажатием соответствующих кнопок на панели.		
	Номер	Единица	Определение
	1	%	Процентное соотношение
	2	%-INR	Процент и Международное Приведенное отношение
	3	g/l	Грамм/Литр
	4	mg/dl	Миллиграмм/Децилитр
	5	IU/ml	Международные Единицы/Миллилитр
	5	sec.	Секунды (только)
	7	Ratio	Отношение
	8	Ratio-INR	Международное нормированное отношение

4.3. Изменение параметра(ов) теста.

Когда курсор находится под нужным символом, введите необходимые новые данные при помощи кнопочной панели, каждое изменение необходимо подтверждать кнопкой **↵**.

При выборе типа определения (Одинарный или Двойной) пользуйтесь кнопкой **➤** для смены *Single* на *Duplicate* или наоборот, затем подтвердите ваш выбор кнопкой **↵**.

Для введения новой единицы измерения:

- Выберите необходимую вам единицу среди приведенных в списке в верхней части экрана.
- Нажмите кнопку (от 1 до 8), соответствующую выбранной единице измерения. Соответствующая единица высветится вслед за словом *Units* - Единицы.



Предупреждение: Любое изменение единицы измерения, за исключением перехода от % к %-INR, от Ratio к Ratio-INR и наоборот, автоматически приводит к стиранию хранящейся в памяти калибровочной кривой.

- Подтвердите ваш выбор кнопкой **↵**.



Примечание: При выборе единицы INR появляется новая строка ISI (Международный Индекс Чувствительности).



Предупреждение: Изменение единиц концентрации в меню *Test Parameters* - Параметры Теста - не приводит к автоматическому изменению единиц измерения результата. Процедура внесения необходимых изменений описана ниже.

4.4. Изменение единиц

Для изменения единиц необходимо выполнить три действия:

- ❶ Запустите стандартную плазму в режиме двойного определения, используя меню **Test Mode** - Режим Теста (процедура описана в разделе 5.).
- ❷ Измените код единицы измерения на желаемый в меню **Test Parameters** - Параметры Теста (процедура описана в разделе 4.3.).
- ❸ Для выбранного теста, в меню **Calibration** - Калибровка, введите стандартные величины в соответствии с выбранной новой единицей, и для каждого стандарта значения времени, полученные на этапе ☆ (см. процедуру калибровки в разделе 6.). Таким образом, будет рассчитана новая калибровочная кривая, и результаты будут даны в новых единицах.

⚠ **Предупреждение:** любое изменение единиц измерения, за исключением перехода от % к %-INR, от Ratio к Ratio-INR и наоборот, автоматически приводит к стиранию хранящейся в памяти калибровочной кривой.

В приведенной ниже таблице даны разрешенные к использованию единицы измерения (X) в соответствии с выбранным тестом. Любой другой выбор исключительно под ответственность оператора.

Тест \ Единицы	%	%-INR	g/l	mg/dl	U/ml	Sec	Ratio	Ratio-INR
X	X	X	X	X	X	X	X	X
Стромазащитный Антигенный Комплекс (САК)	X	X				X		
Активированное Парциальное Тромбопластиновое время (АПТВ)						X	X	
Фибриноген			X	X		X		
Фактор II	X					X		
Фактор V	X					X		
Факторы VII-X	X					X		
Фактор VII	X					X		
Фактор X	X					X		
Фактор VIII	X				X	X		
Фактор IX	X					X		
Фактор XI	X					X		
Фактор XII	X					X		
Нефракционированный Гепарин					X	X		
Низкомолекулярная фракция гепарина					X	X		
Протеин C	X					X		
Протеин S	X					X		
Протромбиновое время						X		
Рептилазное время						X		
Staciot LA						X		
Staciot PNP						X		
Режим лин/лин	X	X	X	X	X	X	X	X
Режим лин/логарифм	X	X	X	X	X	X	X	X
Режим логарифм/логарифм	X	X	X	X	X	X	X	X
Режим 1/C	X	X	X	X	X	X	X	X
Режим 1/(T-N)	X	X	X	X	X	X	X	X

5. Режим Теста

Прежде всего, необходимо решить следующее:

- идентификация пациента будет производиться в ручном или в автоматическом режиме;
- будет использоваться пипетка с кабельным подключением или обычная.

Вся эта информация хранится в меню **System Check** - Проверка Устройства - в качестве установочных параметров (см. *процедуру изменений, раздел 7, страница 38*).

Также необходимо проверить правильность задания параметров теста (см. брошюру «Инструкции по эксплуатации», поставляемой вместе с анализатором).

5.1. Доступ к рабочему экрану

Diagnostics Stago	
1: Test Mode (Режим Теста)	2: Calibration (Калибровка)
3: Test Parameters (Параметры Теста)	4: System Check (Проверка Устройства)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

Из основного меню:

- **Нажмите кнопку 1** на панели. После слов **Enter Code Number** появятся слова **Test Mode** - Режим Теста.
- **Подтвердите** нажатием кнопки ↵.

Появится первый список возможных тестов:

1:PT (ПВ)	2:APTT (АПТВ)
3:Fibrinogen (Фибриноген)	4:Factors (Факторы)
5:Heparin (Гепарин)	6: Others (Другое)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

- **Выберите** необходимый вам тест, нажав кнопку с соответствующей цифрой (например, для ПВ – 1). В некоторых случаях необходимо последовательно нажать нужные вам цифры (например, для Фактора X **сначала нажмите кнопку 4, затем кнопку 5**). Название теста появится на последней строке вслед за словами **Enter Code Number**.

- Если название необходимого теста нет в этом списке, нажмите кнопку 6, чтобы просмотреть второй список возможных тестов.

1: Inhibitors (Ингибиторы)	2: TCT (трахеальный цитотоксический фактор)	3: Lupus (Волчаночный антикоагулянт)
4: SPA (стромозащитный антигенный комплекс)	5: Others (Другое)	
Enter Code Number		

- Подобно тому, как было описано выше, выберите нужный вам тест нажатием соответствующей кнопки.

- Подтвердите окончательный выбор нажатием кнопки „J“.



Предупреждение: Доступ в режим *Test Mode* - Режим Теста будет закрыт до тех пор, пока не будет достигнута рабочая температура 36,5°C.

Подождите 20 минут после включения устройства для достижения требуемой температуры.

2 режима идентификации:

- ручной режим
- автоматический режим.

Выбор между этими двумя режимами делается в меню *Setup*.

5.1.1. Идентификация: Ручной режим

PAT ID#1:	PAT ID#5:
PAT ID#2:	PAT ID#6:
PAT ID#3:	PAT ID#7:
PAT ID#4:	PAT ID#8:

- При помощи кнопочной панели **введите** идентификационные номера пациентов. Эти номера должны быть больше или равны 1 (**максимум 7 цифр**).
- Подтвердите каждый идентификационный номер нажатием кнопки ↵.
- Если необходимо изменить один или несколько идентификационных номеров, нажмите кнопку ⬅ нужное количество раз для возвращения курсора на нужную строку для внесения исправления. Кнопка ➡ позволит вернуться к концу списка.
- После введения и подтверждения всех идентификационных номеров еще раз нажмите кнопку ↵: на дисплей вернется рабочий экран, а список пациентов будет распечатан.

5.1.2. Идентификация: Автоматический режим

На дисплей выводится надпись «First Patient ID» (Идентификационный номер первого пациента):

- При помощи кнопочной панели **введите** идентификационные номера пациентов. Эти номера должны быть больше или равны 1 (**максимум 7 цифр**). Следующие номера присваиваются автоматически. Данный идентификационный номер может быть исправлен при помощи кнопки ⬅.
- Подтвердите идентификационный номер нажатием кнопки ↵ для возвращения к рабочему экрану.

5.2. Рабочий экран

P.T. ☆ (ПВ)		Units: % ☆ (Единицы)		
⌚ 1 (ID# ⌚):⌚		⌚ 3 (ID# ⌚):⌚		
⌚ 2 (ID# ⌚):⌚		⌚ 4 (ID# ⌚):⌚		
000⌚	000⌚	000⌚	000⌚	37.0°C⌚

- ☆ название теста и единицы измерения, в которых дается результат; могут появиться следующие сообщения: «Next:xxx» (Следующий: xxx) или «Ready: PIP key» (Готово: Кнопка пипетки);
- ⌚ номер канала;
- ⌚ идентификационный номер пациента;
- ⌚ измеряемые времена;
- ⌚ таймер первой инкубационной колонки;
- ⌚ таймер второй инкубационной колонки;
- ⌚ таймер третьей инкубационной колонки;
- ⌚ таймер четвертой инкубационной колонки;
- ⌚ температура, измеренная датчиком температуры в зонах инкубации и измерения.

5.3.

Процедура анализа

- **Подготовьте** реагенты (см. брошюру «Рабочие процедуры», поставляемую вместе с анализатором).
- **Поместите одноразовые кюветы** в зону инкубации для предварительного нагрева (номер 2 рисунка на странице 4).
- **Используйте диспенсер шариков** для опускания по одному шарiku в каждую кювету.
- **Поместите реагенты** в предназначенные гнезда с термостатом на 37 С или при комнатной температуре, если необходимо, используйте магнитную мешалку (см. рисунок на странице 4). Уровень жидкости в каждом флаконе не должен превышать зону рабочей поверхности.
- **Используйте уплотнительные кольца**, если флакон не касается стенок. В противном случае реагенты не будут иметь необходимую температуру.
- При использовании пипетки с кабельным подключением необходимо подобрать **соответствующий наконечник** на пипетку и установить объем пипетирования. **Поместите пипетку** в предназначенную для этого ячейку, рядом с гнездом для реагента (это обеспечит нужную температуру).
- **Выведите рабочий экран** для проведения теста.

ПРИМЕР ПВ ТЕСТА ПРИ ПОДСОЕДИНЕННОЙ ПИПЕТКЕ, АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПАЦИЕНТА

Рабочий экран:

P.T.				Ready: PIP key
1 ():				3 ():
2 ():				4 ():
000 000 000				000 37.1°C

- Поместите первый образец в верхнюю кювету первого блока кювет в инкубационной зоне (кювета №1 первого блока).
- Включите таймер, соответствующий этой инкубационной колонке, нажав кнопку A⌚ (номер 3 рисунка на странице 4). Таймер начнет отсчет времени с 0 до значения, стоящего слева от **символа i** на дисплее.
- Поместите остальные образцы.
- Заполните емкость пипетки стартовым реагентом.
- Вытрите наконечник.
- Поместите пипетку в ее ячейку.
- Когда прибор начнет издавать звуковые сигналы (за 10 секунд до истечения инкубационного времени), быстро переставьте одноразовые кюветы в зону измерения (номер 5 рисунка на странице 4).
- Один раз заполните наконечник

■ Нажмите контрольную кнопку пипетки (номер 4 рисунка на странице 4) для ее активации:

Символ ➤, означающий «ожидание введения реагента», появится на дисплее напротив пункта 1. Появляется идентификационный номер пациента. Начинаются осцилляции шарика.

- Как только значение времени инкубации достигнет указанного в меню «*Test Parameters*» (см. раздел 4), а именно: через 5 секунд после окончания звукового сигнала введите стартовый реагент в первую кювету (верхнюю):

Символ ➤ переместится напротив пункта 2 на дисплее, а напротив пункта 1 появится символ U, означающий «идет процесс измерения». Справа от численного значения таймера появится символ +, означающий, что время инкубации вышло.

- Введите стартовый реагент во вторую кювету:

Символ ➤ переместится напротив пункта 3 на дисплее, а напротив пункта 2 появится символ U («идет процесс измерения» для пункта 2).

- Введите стартовый реагент в третью, затем в четвертую кюветы. После определения времен коагуляции, их значения появятся на дисплее. Затем они будут распечатаны вместе с результатами в выбранных единицах измерения.

Результаты сохранятся на дисплее до повторного нажатия кнопки управления пипеткой.

Пример распечатки результатов

1) Автоматический режим идентификации

PT ☆				
05/10/97 ⌚				
10:36 AM ⌚				
Start reagent lot number: 971741 ⌚				
ID# ⌚	с ⌚	sec ⌚	% ⌚	average ⌚
1	1	22.7	31.3	32.0
1	2	22.1	32.7	
2	3	21.9	33.1	33.4
2	4	21.7	33.6	
3	1	19.2	41.0	41.8
3	2	18.8	42.5	
4	3	18.6	43.3	43.5
4	4	18.5	43.7	

PT - End of analysis at 10:40 AM (Окончание ПВ анализа в 10:40)

- ☆ вид анализа
- ⌚ дата
- ⌚ время
- ⌚ серийный номер(а) реагента
- ⌚ идентификационный номер пациента
- ⌚ номер канала в котором было определено время коагуляции
- ⌚ результат в секундах
- ⌚ результат в единицах
- ⌚ среднее значение в случае двойного определения. Полученное среднее значение отмечается символом *, если посчитанное отклонение времен коагуляции больше, чем приведенное в меню **Test Parameters** - Параметры теста.

2) Ручной режим идентификации

PT ☆

05/10/97 ☹

10:36 AM ☹

Start reagent lot number: 971741 ☹

☹

PAT ID# 1:505

PAT ID# 1:510

PAT ID# 1:512

PAT ID# 1:513

ID# ☹	c ☹	sec①	%②	average②
1	1	22.7	31.3	
1	2	22.1	32.7	32.0
2	3	21.9	33.1	
2	4	21.7	33.6	33.4
3	1	19.2	41.0	
3	2	18.8	42.5	41.8
4	3	18.6	43.3	
4	4	18.5	43.7	43.5

☆

вид анализа

☹

дата

☹

время

☹

серийный номер(а) реагента

☹

идентификационный номер пациента

☹

номер канала в котором было определено время коагуляции

①

результат в секундах

②

результат в единицах

②

среднее значение в случае двойного определения. Полученное среднее значение отмечается символом *, если посчитанное отклонение времен коагуляции больше, чем приведенное в меню *Test Parameters* - Параметры теста.

- Для подготовки рабочего экрана к работе со следующими образцами нажмите кнопку управления пипеткой (номер 4 рисунка на странице 4). Появится идентификационный номер следующего пациента, также как и символ > (означающий «ожидание введения реагента») напротив пункта 1. Одновременно начнутся осцилляции шарика.



Примечание: При подключенной автоматической пипетке назначение кнопки управления пипеткой (номер 4 рисунка на странице 4) заключается в том, чтобы автоматизировать начало процесса измерения при введении реагента. Тем не менее, отпустив данную кнопку, возможно вернуться назад при помощи кнопки «Выход». Вслед за этим возможно введение реагента без одновременного старта процесса измерения. Таким образом, появляется возможность наполнить наконечник пипетки (если вы забыли это сделать ранее), и затем начать работу сначала с кнопкой управления пипеткой.

- С подсоединенной автоматической пипеткой либо с обычной пипеткой, в автоматическом либо в ручном режиме идентификации пациента, для выхода в основное меню нажмите кнопку «Выход».

ПРИ НЕПОДСОЕДИНЕННОЙ ПИПЕТКЕ И ЛЮБОМ РЕЖИМЕ ИДЕНТИФИКАЦИИ

При доступе к рабочему экрану, на последнем высвечивается символ >, означающий «ожидание введения реагента». В этом случае кнопка управления пипеткой (номер 4 рисунка на странице 4) используется для начала каждого измерения. Т.е., каждый раз, для введения реагента необходимо нажать кнопку управления пипеткой, одновременно отжав рычажок пипетки.

На дисплее появится символ U, означающий, что идет процесс измерения. Символ >, означающий «ожидание введения реагента», переместится напротив следующего пункта, также как и при подсоединенной автоматической пипетке.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ:



Примечание: При ручном режиме идентификации пациента и любой пипетке:

- После первых 4-х измерений название теста будет заменено надписью «Next : xxx», где xxx – идентификационный номер следующего пациента.
- По окончании серии справа от неиспользованных измерительных ячеек появится символ N. Кнопка управления пипеткой больше не может быть использована. Нажмите кнопку «Выход» для выхода из данного меню.



Примечание: Для сброса значений таймера нажмите еще раз кнопку A⊕ (номер 3 рисунка на странице 4). Все четыре таймера работают независимо.



Примечание: При автоматическом режиме идентификации пациента и любой пипетке, если у вас менее четырех образцов для анализа (меньше четырех измерительных каналов), воспользуйтесь процедурой, описанной выше. Символ > останется напротив первого же пункта, соответствующего каналу, куда не был введен реагент. Когда времена коагуляции задействованных каналов будут определены, результаты будут выведены на дисплей и распечатаны, символ > вернется напротив пункта 1 (автоматически, независимо от того использовалась ли не подсоединенная пипетка или была нажата кнопка управления пипеткой при пользовании автоматической пипеткой с кабельным подсоединением). Для двойного анализа все это остается в силе только если стартовый реагент вводится в оба дубликата (должно использоваться 2 измерительных канала).



Примечание: В случае последовательной инкубации, таймер начинает отсчет с 0 и до первого инкубационного времени T1, при этом справа появляется символ p. По достижении значения времени T1 таймер сбрасывается, и время течет независимо до установки таймера на 0.

Пока от 0 отсчитывается инкубационное время T2, справа от значения таймера высвечивается символ i. Затем, при превышении времени T2, он сменяется символом +.

5.4. Другие функции

Когда на дисплей выведен рабочий экран, и не делается никаких анализов, возможно осуществление следующих манипуляций:

- смена режима пипетки во время проведения анализа (**connected** - подсоединенная - на **no connected** - не подсоединенная - и наоборот);
- распечатка последних результатов;
- введение идентификационных номеров нового пациента при ручном режиме;
- вывод на дисплей параметров теста для проведения анализа.

5.4.1. Доступ к этим функциям

На дисплее рабочий экран, и не проводится никаких измерений:

- Нажмите кнопку ➤ на панели: появится меню **Utilities** - Утилиты:

Utilities	
1 : Pipette Mode (Режим пипетки)	3 : Reprint (Печать)
2 : Add ID# (Добавить идент.№)	4 : Parameters (Параметры)
Enter Code Number :	

5.4.2. Изменение режима пипетки

Может возникнуть необходимость **во время проведения анализа** поменять режим пипетки: например, заменить пипетку с кабельным подсоединением на обычную. Из меню **Utilities** (см. раздел 5.4.1.):

- Нажмите кнопку 1 на кнопочной панели (Режим пипетки): выбранный режим появится на последней строке, например **connected pipette**.
- Нажмите кнопку ➤ на кнопочной панели: режим пипетки поменяется, т.е. **connected pipette** - подсоединенная - на **no connected pipette** - не подсоединенная.
- Подтвердите ваш выбор нажатием кнопки ↵.
- Затем нажмите кнопку «Выход» для возврата к рабочему экрану.



Предупреждение: При выходе из рабочего экрана и возврате в основное меню, режим пипетки вновь устанавливается в соответствии с установочным меню **Setup** (см. процедуру раздела 7).

5.4.3. Распечатка последних результатов

Из меню *Utilities* (см. раздел 5.4.1.):

- Нажмите кнопку 2 : последние результаты будут распечатаны.

5.4.4. Введение идентификационного номера нового пациента



Примечание: Данная функция может быть использована только при ручном режиме идентификации.

Из меню *Utilities* (см. раздел 5.4.1.):

- Нажмите кнопку 3 на кнопочной панели (Add ID#): в левом верхнем углу дисплея появится надпись «Pat ID# x», где x – идентификационный номер уже протестированного пациента +1.
- Введите с помощью кнопочной панели нужный идентификационный номер.
- Подтвердите идентификационный номер каждого пациента нажатием кнопки ↵. После введения всех идентификационных номеров и их подтверждения, еще раз нажмите кнопку ↵ : появится меню *Utilities*, и список всех идентификационных номеров нового пациента будет распечатан.
- Нажмите кнопку «Выход»: появится рабочий экран, и идентификационный номер следующего пациента будет равен первому введенному идентификационному номеру.

5.4.5. Обзор параметров теста

Из меню *Utilities* (см. раздел 5.4.1.).

- Нажмите кнопку 4 на кнопочной панели (Parameters - Параметры): появится список параметров проводимого теста, а именно:

Max. Time : 90 s ☆

Incubation Times T2 : 120 s T1 : 0 s ☺

Single/Duplicate : Duplicate (5%) ☺
(Одинарный/двойной : Двойной)

Units : sec. ☺



Максимальное время проведения анализа.



Инкубационные времена T2 и T1.



Режим определения. В случае двойного режима значение точности дается в скобках.
Единицы измерения и ISI (международный индекс чувствительности) если необходимо.



Примечание: Все эти параметры были заданы в меню Test Parameters , см. раздел 4 настоящего Руководства.

- Нажмите кнопку «Выход» : появится меню *Utilities*.
- Нажав кнопку «Выход» еще раз, вернетесь к рабочему экрану.

6. КАЛИБРОВКА

Прежде всего, стандарты должны быть протестированы в двойном виде также, как и обычные образцы, с использованием меню «**Test Mode**» - Режим теста. Если необходимо, можно изменить единицы измерения в меню «**Test Parameters**» - Параметры теста (см. процедуру изменения единиц в разделе 4.4.). Затем использовать меню «**Calibration**» - Калибровка для введения измеренных значений времен и определения калибровочной кривой.

6.1. Доступ к меню калибровки

Diagnostica Stago	
1: Test Mode (Режим Теста)	2: Calibration (Калибровка)
3: Test Parameters (Параметры Теста)	4: System Check (Проверка Устройства)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

Из основного меню:

- **Нажмите кнопку 2** на кнопочной панели. После слов **Enter Code Number** появятся слова **Calibration** - Калибровка.
- **Подтвердите** нажатием кнопки ↵.

Появится первый список возможных тестов:

1:PT (ПВ)	2:APTT (АПТВ)
3:Fibrinogen (Фибриноген)	4:Factors (Факторы)
5:Heparin (Гепарин)	6: Others (Другое)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

- **Выберите** необходимый вам тест, нажав кнопку с соответствующей цифрой (например, для ПВ – 1). В некоторых случаях необходимо последовательно нажать нужные вам цифры (например, для Фактора X **сначала нажмите кнопку 4, затем кнопку 5**). Название теста появится на последней строке вслед за словами **Enter Code Number**.

- Если название необходимого теста нет в этом списке, **нажмите кнопку 6**, чтобы просмотреть второй список возможных тестов.

1: Inhibitors (Ингибиторы)	2: TCT -	3: Lupus (Волчаночный антикоагулянт)
4: SPA (	5: Others (Другое)	
Enter Code Number		

- Подобно тому, как было описано выше, выберите нужный вам тест нажатием соответствующей кнопки.
- Подтвердите окончательный выбор нажатием кнопки ↵.

6.2. Описание меню калибровки

05/10/97	Factor VIII

Standard lot number : 971961 (серийный номер стандарта) Start reagent lot number : 971982 (серийный номер стартового реагента) R1 lot number : 971553 R2 lot number : 960383	

STD1 : 95.00% = 82.3 s and 82.1 s STD2 : 47.50% = 91.3 s and 92.8 s STD3 : 23.75% = 103.2 s and 102.6 s STD4 : 11.87% = 113.6 s and 113.1 s S = -6.439 Y0= 14.317 R= -0.9994	

XXX серийный номер:

Серийные номера реагентов используются для определения калибровочной кривой на этих линиях.

Серийные номера линий R1 и R2 выводятся только для тестов, где необходимы данные реагенты.

Серийные номера вызываются при распечатке калибровочной кривой и при распечатке каждого результата (максимум 9 цифр).

X1,X2,X3,X4,... X8,-- это значения стандартов последней калибровки (максимум 8). Они хранятся в памяти, и могут быть вызваны на дисплей. Их можно редактировать.

t11,t12,... t82 -- это значения времени, измеренные по этим стандартам. Эти значения лежат в основе последней калибровки, хранятся в памяти и могут быть выведены на дисплей. Они могут редактироваться.

S = крутизна характеристики

Y0= Y отрезок отсекаемый от начала координат на оси

R= коэффициент регрессии

После ввода новых значений времени, компьютер просчитывает новую калибровочную кривую и выдает параметры кривой: крутизну характеристики, отрезок по оси Y и коэффициент регрессии.



Примечание: максимальное число вводимых стандартов – 8. При вводе меньшего числа, необходимо вводить 0 как для значений концентрации, так и для значений времени.

Специальные случаи:

- При пропорциональных тестах (например, АПТВ) вы получите нижеследующую информацию, где T1 и T2 суть относительные времена.

05/10/97 A.P.T.T.	
Standard lot number : POOL (серийный номер стандарта)	
Start reagent lot number : 971982 (серийный номер стартового реагента)	
R1 lot number : 960383 (серийный номер)	
T1	= 35.0
T2	= 35.4

- Для теста SPA (стромозащитный антигенный комплекс) или теста пользователя, пункт 5 соответствующего меню, ($c=f(1/(T-n))$) : калибровка определяется тремя параметрами A0, A1 и N и коэффициентом регрессии R.

6.3. Процедура калибровки

Прежде всего запустите в режиме двойного определения в качестве образцов то количество стандартов, которое указано в меню *Test Parameters* (воспользуйтесь меню *Test Mode*). Если это необходимо, измените единицы измерения в меню *Test Parameters* – см. описание процедуры в разделе 4.4.

- Выведите меню *Calibration* нужного теста (например, ПВ) (см. страницу 32).

Standard lot number : 971204

Start reagent number : 971741

Для первой калибровки в данных единицах все значения равны нулю. Тем не менее, выводятся значения предыдущей калибровки. Старые значения будут заменены новыми данными, если новая калибровка будет подтверждена.

Курсор находится напротив пункта *Standard lot number* - серийный номер стандарта.

- Введите серийный номер стандарта.
- Подтвердите нажатием кнопки **↵**.

Курсор теперь находится напротив пункта *Start reagent number* - серийный номер реагента.

- Введите серийный номер реагента.
- Подтвердите нажатием кнопки **↵**.



Примечание: Если вы хотите исправить выполненные шаги, воспользуйтесь кнопкой **↵**.

На дисплее появится:

Calibration : PT
(Калибровка : ПВ)

Press a key to edit calibration data

(Нажмите любую кнопку для внесения изменений в калибровочные данные)

- Нажмите любую кнопку для внесения изменений в калибровочные данные.

STD1 : 100.00%	=	12.0s	and	12.1s
STD2 : 50.00%	=	15.9s	and	16.1s
STD3 : 25.00%	=	23.8s	and	24.0s
STD4 : 12.50%	=	39.7s	and	39.9s

Курсор напротив STD1.

Возможны 2 варианта:

а) Стандартные значения были изменены:

- Введите новые стандартные значения в соответствии выведенной единицей.
- Подтвердите $\downarrow$. Курсор переместится к первому измеренному времени.

б) Стандартные значения остались прежними:

- Переместите курсор к значениям времени, нажав $\downarrow$.
- Затем введите первое измеренное время (полученное из меню *Test Mode*).
- Подтвердите кнопкой $\downarrow$, курсор переместится ко второму значению.
- Теперь введите второе измеренное время (полученное из меню *Test Mode*).



Предупреждение: Если есть только одно значение времени, нажмите кнопку $\downarrow$: первое значение повторится.

- Подтвердите кнопкой $\downarrow$.
- Повторите данную процедуру для всех стандартов.

Если используется менее 8 стандартов: подтвердите нажатием кнопки $\downarrow$ всю строку, следующую за последним стандартом. (Предупреждение: на данной строке и на всех последующих значения концентрации и времени должны равняться нулю).

По окончании данной процедуры крутизна характеристики, отрезок на оси Y и коэффициент регрессии будут выведены на дисплей.

S	=	0.249
Y0	=	-1.980
R	=	0.9992
Press ENT to store data or RET (для сохранения данных нажмите ВВОД)		

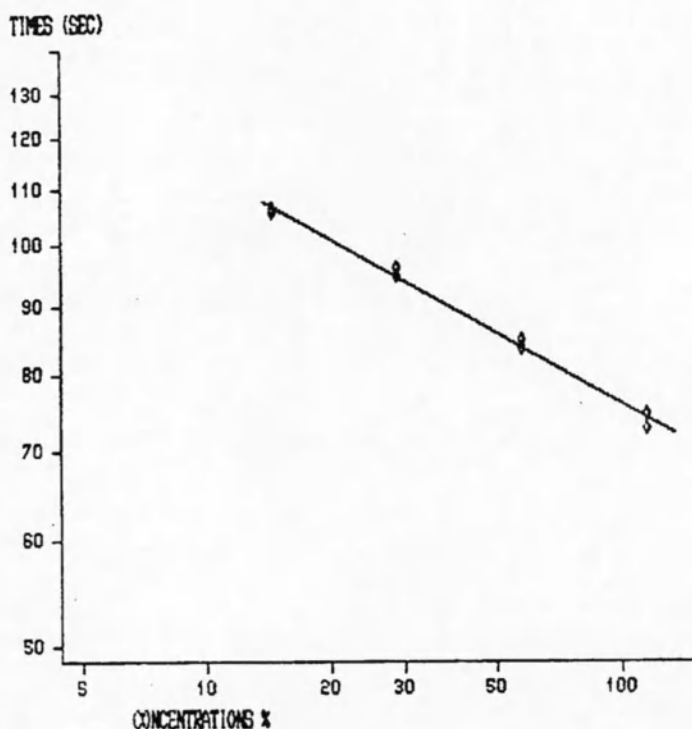
- Подтвердите калибровочные значения нажатием кнопки $\downarrow$ до выхода из этого меню. В этом случае калибровочные значения (дата, тип анализа, серийные номера, значения стандартов, времена, крутизна характеристики, отрезок на оси y и коэффициент регрессии) и график калибровочной кривой будут распечатаны.
- Если не были внесены никакие изменения, выйдите из меню нажатием кнопки «Выход».



Примечание: Для единиц измерения Ratio и Ratio-INR невозможно построение никакого графика.

Пример распечатки калибровочной кривой

01/13/98	Factor VIII
Standard Lot Number : 971961	
Start Reagent Lot Number : 971412	
Reagent #1 Lot Number : 971553	
Reagent #2 Lot Number : 960383	
STD1:	115.00 % = 72.7s and 74.6s
STD2:	57.50 % = 83.6s and 84.7s
STD3:	28.75 % = 94.6s and 95.9s
STD4:	14.38 % = 105.5s and 106.6s
S	= -5.679
Y0	= 12.678
R	= -0.9989



7. ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА

7.1. Установка параметров

Установочные параметры задают дату, время, вид идентификации пациента, тип пипетки, номер анализатора ST art и звуковое сопровождение нажатия кнопок.

Основное меню:

Diagnostics Stago	
1: Test Mode (Режим Теста)	2: Calibration (Калибровка)
3: Test Parameters (Параметры Теста)	4: System Check (Проверка Устройства)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

- Нажмите кнопку 4, затем кнопку $\downarrow$, чтобы изменить установочные параметры.

**** System Check ****
1: Setup (Установочные параметры)
2: Diagnostic Tests (Диагностические тесты)
Enter Code Number

■ Нажмите кнопку 1, затем кнопку $\downarrow$.

Date: 18/01/98	
Time: 03:01 PM	
Patient ID#: Manual	(▶ =Chg)
Connected Pipette	(▶ =Chg)

- Введите дату: месяц/день/год.
- Подтвердите кнопкой $\downarrow$.
- Введите время: часы:минуты, затем воспользуйтесь кнопкой ▶ для установки AM или PM.
- Подтвердите кнопкой $\downarrow$.
- Кнопкой ▶ выберите автоматический или ручной режим идентификации пациента и подсоединенную или обычную пипетку.
- Подтвердите каждую выбранную позицию кнопкой $\downarrow$, при этом курсор передвинется к следующему параметру.

Sound: ON

(➤) =Chg)

Station Number: 3
(номер устройства)

- Нажатием кнопки ➤ выберите **Sound: ON** или **OFF** (Звук: Вкл. Или Выкл.).
- **Подтвердите** выбранную позицию кнопкой ↵, при этом курсор передвинется к следующему параметру.
- Если анализатор ST art подключается к основному компьютеру, **введите** номер устройства, закрепленный за данным анализатором и **подтвердите** кнопкой ↵.

Если выбрана опция **Sound: ON**, каждое нажатие кнопки сопровождается звуком типа «бип». Данная опция никоим образом не затрагивает аудио сигнал об окончании времени инкубации.

Если не требуется менять какой-либо параметр, нажмите кнопку ↵ для перемещения курсора к следующему параметру.

В любое время нажатием кнопки «Выход» можно вернуться в меню **System Check** -Проверка устройства, но в случае, если изменение параметров не было подтверждено нажатием кнопки ↵, они не будут сохранены в памяти устройства.

72

Диагностические тесты

Данные проверочные тесты служат для определения корректности работы анализатора.

Основное меню:

Diagnostic Stago	
1: Test Mode (Режим Теста)	2: Calibration (Калибровка)
3: Test Parameters (Параметры Теста)	4: System Check (Проверка Устройства)
Enter Code Number: (Введите нужную цифру)	

- Нажмите кнопку 4, затем кнопку J.

**** System Check ****

1 : Setup (Установочные параметры)

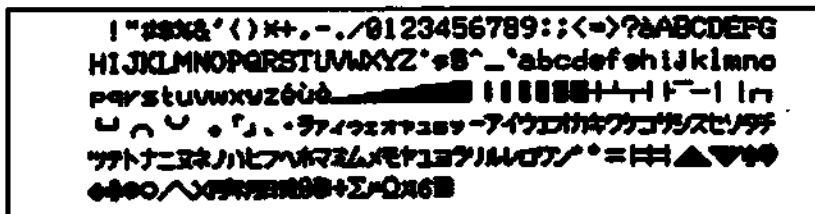
2 : Diagnostic Tests (Диагностические тесты)

Enter Code Number

- Нажмите кнопку 2, затем кнопку $\downarrow$. Затем нажмите еще раз кнопку $\downarrow$, чтобы начать самотестирование.

Следующие устройства тестируются одно за другим:

- принтер, распечатываются все возможные символы, ниже приводится образец распечатки, которую вы должны получить в результате самотестирования:



- кнопочная панель, от вас потребуется нажать все кнопки по очереди, одна за другой, начав с кнопки управления первого таймера (А ⊙), расположенной слева (номер 3 рисунка на странице 4),
- оперативная память RAM (автоматически),
- память NOVRAM (автоматически),
- дисплей, все точки дисплея должны быть черными,
- пипетка (только если используется автоматическая пипетка с кабельным подсоединением), нужно будет один раз отжать рычажок пипетки,
- интерфейс RS232 (автоматически).

По окончании каждого теста, если тестируемое устройство в порядке, на дисплее появляется надпись **Test OK**. Нажмите кнопку **↓**, чтобы начать следующий тест. Если какое-либо устройство не в порядке (нет распечатки, нет отклика на нажатие кнопки на кнопочной панели и т.д.), обратитесь в сервисную службу.

Примечание: Возможно избежать тестирования кнопочной панели нажатием кнопки «Выход».

8. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Профилактический уход

8.1.1. Еженедельно



Предупреждение! Соблюдайте меры предосторожности при обращении с биологически активными веществами в соответствии с общепринятыми правилами: **пользуйтесь одноразовыми перчатками.**

- Мойте рабочую поверхность и гнезда для размещения реагентов бумажными салфетками, смоченными теплой водой.
- Мойте каждую измерительную ячейку, каждую инкубационную ячейку и каждую пипетку ватными тампонами, смоченными теплой водой.
- Мойте каждый термопроводник хлорным раствором (1:10 раствор 5% гипохлорита натрия), затем сполосните и вытрите насухо.



Предупреждение! Если плазма или содержимое флакона (реагент, регулятор, калибратор, буферный раствор) были разлиты или разбиты, вымойте инструмент и термопроводники 1:10 раствором 5% гипохлорита натрия, затем сполосните и вытрите насухо.

8.1.2. Каждые 6 месяцев

- **Запускайте** режим самотестирования (см. процедуру в разделе 7.2.),
- **Сохраните** полученные результаты.

8.2. Замена комплектующих

8.2.1. Термобумага

Каталожный № : S-0091019 / 26649

- **Оторвите**, если это необходимо, излишек бумаги в принтере.
- **Нажмите** кнопку подачи бумаги, чтобы извлечь оставшуюся в принтере бумагу.



Предупреждение: Не тяните бумагу, принтер может быть поврежден.

- **Обрежьте** бумагу ровно, как показано на рисунке внизу:

- Вставьте бумагу как показано на рисунке:
- Затем нажмите кнопку подачи бумаги, см. рисунок:



Предупреждение: Не тяните бумагу, принтер может быть поврежден.

- Продолжайте нажимать на кнопку подачи бумаги до получения правильной заправки бумаги в принтер.

Примечание: Если бумага установлено плохо, поправив ее, нажмите кнопку подачи бумаги, чтобы убедиться в правильной установке.

При правильной установке вы должны получить результат, показанный ниже:

8.2.2.

Главные предохранители

Каталожный № : S-0301216 / 27581 (упаковка из 10 предохранителей на 3А).
Предохранители расположены с тыльной стороны анализатора (см. рисунок на странице 7).

Выключите прибор

Отсоедините сетевой кабель

**Отвинтите плоской отверткой
держатели предохранителей**

**Извлеките держатели
предохранителей**

- Замените старые предохранители на новые с тем же номиналом:
- Установите держатели обратно,
- Подсоедините сетевой кабель,
- Включите прибор.

9. СБОИ В РАБОТЕ

9.1. Сообщения: выведенные на дисплей или распечатанные

СООБЩЕНИЕ	<i>WARNING: no stored calibration for unit #</i> (Предупреждение: в памяти нет калибровки для единицы №)
ПРИЧИНА	Для данного теста была выбрана единица измерения, но никакой калибровки, в соответствии с этой единицей, не было сохранено в памяти устройства. По умолчанию, все результаты даются в секундах.  Напоминание: любое изменение единиц измерения автоматически ведет к стиранию калибровки, хранящейся в памяти.
РЕШЕНИЕ	■ Запустите в режиме двойного определения стандарты или соответствующие плазмы, используя меню Test Mode. ■ Измените единицы измерения в меню Test Parameters (см. Процедуру в разделе 4.4.) ■ Сохраните в памяти новую калибровку (в соответствии с новой единицей) при помощи меню Calibration.

СООБЩЕНИЕ	<i>No graduation for this unit.</i> (Ääííäÿ ääëíëöà íâ ïðîëèðíâàíà)
ПРИЧИНА	Для данного теста была выбрана неразрешенная единица измерения (см. список разрешенных единиц на странице 19), таким образом, невозможно распечатать график калибровочной кривой.
РЕШЕНИЕ	■ Выберите одну из разрешенных единиц для данного теста (меню Test Parameters). ■ Сохраните в памяти устройства правильную калибровочную кривую (меню Calibration)

СООБЩЕНИЕ	<i>No calibration possible for unit Sec.</i> (Невозможна калибровка в Сек.)
ПРИЧИНА	Поскольку была выбрана или была задана по умолчанию единица измерения Секунда (см. сообщение: <i>no stored calibration for unit #</i>), оператор старается сохранить калибровку в памяти устройства.
РЕШЕНИЕ	■ Измените единицу в меню Test Parameters. Затем сохраните в памяти устройства правильную калибровочную кривую (см. Процедуру в разделе 4.4.).

СООБЩЕНИЕ	WARNING: invalid calibration. (Предупреждение: неверная калибровка)
ПРИЧИНА	Оператор попытался сохранить в памяти устройства калибровочную кривую с неверными значениями, как например, одни нули для значений концентрации и времени.
РЕШЕНИЕ	Введите только допустимые значения для калибровочной кривой: ■ никакие из значений концентрации (за исключением гепарина) не должны равняться нулю; ■ никакие значения времени не должны равняться нулю, если значение соответствующего стандарта отлично от 0.

СООБЩЕНИЕ	Calibration Error. (Ошибка калибровки)
ПРИЧИНА	Одним из микропроцессоров анализатора ST art была обнаружена внутренняя ошибка.
РЕШЕНИЕ	Нажмите кнопку «Выход» и осуществите повторный запуск. Если ошибка повторится, пожалуйста, обратитесь в Сервисную службу.

Возможные проблемы	Вероятная причина(ы)	Возможное решение
■ Напротив одной или нескольких позиций выводится на дисплей и печатается Error (Ошибка).	■ В кювете(ах) нет ни одного шарика или несколько шариков в одной кювете. ■ - Шарик не движется.	■ Проверьте диспенсер шариков. ■ Обратитесь в сервисную службу.
■ >>>xx выводится на дисплей или распечатывается напротив одной из позиций.	■ Время коагуляции превышает максимальный лимит времени, установленный в меню <i>Test Parameters</i> .	■ Измените, если это необходимо, максимальный лимит времени, установленный в меню <i>Test Parameters</i> (см. процедуру в разделе 4) и повторно запустите образец.
■ При ручном режиме идентификации пациента на дисплее высвечивается N.	■ Серии завершены, не использованные измерительные ячейки помечаются символом N.	■ Стартовый реагент вводите только в используемые ячейки.
■ При двойном режиме определения иногда в распечатке появляется символ * напротив среднего значения.	■ «Точность» между двух значений больше точности, установленной в меню <i>Test Parameters</i> .	■ Проверьте реагенты. ■ Проверьте одноразовые кюветы, пипетки. ■ Проверьте измерительные ячейки.
■ Неправильные результаты.	■ Кюветы неправильно установлены в ячейки. ■ При использовании Finnpiptette неверно установлено число делений флакона. ■ Измерительная и инкубационная зона не находятся при температуре $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$. ■ Гнезда для реагента не находятся при температуре $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$	■ Какой-либо посторонний предмет упал в измерительную ячейку. ■ Проверьте правильность установленного числа делений мультипипетки, исходя из вида наконечника. ■ Обратитесь в сервисную службу.
■ При включении в сеть анализатор не работает.	■ Вышла из строя сетевая розетка. ■ Сетевой шнур не подключен. ■ Перегорели предохранители. ■ Анализатор вышел из строя.	■ Обратитесь в сервисную службу. ■ Подключите сетевой шнур в другую розетку. ■ Правильно подключите сетевой шнур. ■ Смените предохранители (см. процедуру на странице 43). ■ Обратитесь в сервисную службу.

Возможные проблемы	Вероятная причина(ы)	Возможное решение
■ Дисплей не работает.	■ Дисплей вышел из строя.	■ Обратитесь в сервисную службу.
■ Во время распечатывания принтер заминает бумагу.	■ Бумага неправильно заправлена в принтер.	■ Прокрутите бумагу с помощью ролика с правой стороны принтера Если неприятность не устранилась: Отрежьте бумагу и заправьте ее в принтер как указано на странице 41.
■ Во время распечатывания головка принтера блокируется.	■ Бумага неправильно заправлена в принтер.	■ Прокрутите бумагу с помощью ролика с правой стороны принтера Если неприятность не устранилась: Отрежьте бумагу и заправьте ее в принтер как указано на странице 41.
■ Не печатает.	■ Принтер вышел из строя.	■ Запомните времена коагуляции, выведенные на дисплей и вызовите сервисную службу.
■ При проверке доступа таймеры не стартуют.	■ Вышли из строя кнопки управления или вся система.	■ Обратитесь в сервисную службу.
■ При проверке доступа не работают кнопки управления кнопочной панели.	■ Вышла из строя кнопочная панель или вся система.	■ Обратитесь в сервисную службу.
■ Пипетка с кабельным подсоединением не функционирует.	■ Поврежден кабель.	■ Измените меню <i>Setup</i> таким образом, чтобы использовать обычную пипетку (см. процедуру на странице 38) и обратитесь в сервисную службу.
■ Не происходит перемешивание в пезде для реагента (37° C).	■ Не работает мотор для перемешивания.	■ Выключите и снова включите анализатор (если потребуется несколько раз) пока мотор не заработает. ■ Если мотор все-таки не работает, это означает, что он вышел из строя. Обратитесь в сервисную службу.

ПАМЯТКА

ПРОЧИТАЙТЕ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Диагностика Стаго не несет никакой ответственности за возможные последствия, если не были строго соблюдены процедуры, описанные в настоящем руководстве.

Диагностика Стаго не несет какой-либо ответственности за точность и полноту настоящего руководства и сохраняет за собой право в любое время вносить необходимые изменения.

Анализатор STart4 предназначен для диагностики *in vitro*.

Оператор **никогда** не должен вскрывать анализатор.

Одноразовые кюветы нельзя мыть и споласкивать. Диагностика Стаго не может гарантировать точность полученных результатов в случае повторного использования одноразовых кювет после их мытья и споласкивания.

Тщательно изучите инструкции по обращению с реагентами и образцами, изложенные в брошюре «Operating Procedures» («Инструкции по эксплуатации»), поставляемой в комплекте с анализатором.

10. ПРОТОКОЛЫ ТЕСТОВ

10.1	Содержание	54
10.2	Процедуры приготовления STA-реагентов	55
10.3	Neoplastine CI-plus	59
10.4	PTTautomate	62
10.5	PTT kaolin	65
10.6	STA Cephascreen	68
10.7	PTT LA	71
10.8	STA Fibrinogen	73
10.9	Fibrinogen reagent	76
10.10	STA Thrombin	80
10.11	Reptilase Time	83
10.12	Factors II, V, VII, X	86
10.13	Factors VIII, IX, XI, XII	90
10.14	STA Staclot Protein C	94
10.15	STA Staclot Protein S	98
10.16	STA Staclot Heparin 1 UFH	102
10.17	STA Staclot Heparin 1 LMWH	105
10.18	STA Staclot LA	108
10.19	Процедура проведения калибровки	111

3 СТАДИИ

1 Стадия Растворение	2 Стадия Смешивание	3 Стадия Стабилизация при комнатной температуре перед использованием
• Добавьте соответствующий объем растворителя или дистиллированной воды при комнатной температуре • Не перемешивайте • Подождите 5 мин перед стадией 2	• Перемешайте вручную: - Маленькие флаконы 1 мл – <u>Не переворачивать !!!</u> Перемешайте путем легкого покручивания - Другие флаконы > 1 мл перемешивайте путем покручивания и осторожно переверните несколько раз, избегая образования пены (особенно флаконы 5 мл)	• Оставьте для стабилизации на время, указанное в инструкции к реагенту (обычно 30 или 60 минут) • Перемешайте путем покручивания

Параметр	Реагенты	Растворение	Время стабилизации	Стабильность
ПВ	Neoplastine CI plus	+ растворитель + магнитная мешалка	30 мин	8 часов при 37°C 48 часов при 20 ± 5°C 8 дней при 2-8°C
АПТВ	STA-Cephascreen 4	Жидкий, перемешать перед использованием		24 часа при 20 ± 5°C 14 дней при 2-8°C
	STA-Cephascreen 10	Жидкий, перемешать перед использованием		24 часа при 20 ± 5°C 14 дней при 2-8°C
	PTTa	+ 5 мл воды		24 часа при 20 ± 5°C 7 дней при 2-8°C
	PTT-kaoline	+ растворитель		24 часа при 20 ± 5°C 7 дней при 2-8°C
	PTT-LA	+ 2 мл воды		24 часа при 20 ± 5°C 5 дней при 2-8°C
Фибриноген	STA-fibrinogen 5	+ 5 мл воды		7 дней при 20 ± 5°C 14 дней при 2-8°C
	Fibrinogen reagent	+ 2 мл воды		4 часа при 37°C 8 часов при 20 ± 5°C 24 часа при 2-8°C
Тромбиновое время	STA-Thrombin 2	+ 2 мл воды		2 дня при 20 ± 5°C 7 дней при 2-8°C
Рептилазное время	STA-Reptilase	+ 2 мл воды		8 часов при 20 ± 5°C 5 дней при 2-8°C
Факторы внешнего пути	STA-Deficient II, V, VII, X	+ 1 мл воды		8 часов при 20 ± 5°C
Факторы внутреннего пути	STA-Deficient VIII, IX, XI, XII	+ 1 мл воды		4 часа при 20 ± 5°C
Протеин С	STA-Staclot Protein C	Флаконы 1 и 2 + 1 мл		8 часов при 20 ± 5°C
Протеин S	STA-Staclot Protein S	Флаконы 1, 2 и 3 + 1мл	60 мин	4 часа при 20 ± 5°C
НФГ и НМГ	STA-Staclot Heparin 1	+ 1 мл воды		8 часов при 20 ± 5°C
Контроли	Preciplot I,II	+ 1 мл воды	30 мин	8 часов при 20 ± 5°C
	HBPM/LMWH Control	+ 1 мл воды		8 часов при 20 ± 5°C
	Heparin control	+ 1 мл воды		8 часов при 20 ± 5°C 8 часов при 2-8°C
Калибраторы	STA-Unicalibrator	+ 1 мл воды		8 часов при 20 ± 5°C
	Hepanorm H	+ 1 мл воды		2 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2-8°C
	Hepanorm HBPM/LMWH	+ 1 мл воды		2 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2-8°C
	STA-Owren-Koller			72 часа
	STA-CaCl ₂			5 дней

ВНИМАНИЕ!!!

1. Всегда использовать разведенные буфером плазму пациента и контроли для следующих тестов:

- Фибриноген: в разведении 1:20
- Факторы II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII: в разведении 1:10
- Активность ингибиторов протеина C и S: в разведении 1:10

2. В случае работы на анализаторе при отсоединенной Finnpiptette, выполнить следующие процедуры:

- В главном меню «Main Menu» выберите «System check» нажатием кнопки «4», подтвердите «Enter» ↵

Diagnostica Stago	
1: Test Mode	2: Calibration
3: Test Parameters	4: System Check

Затем, в меню «System Check» выберите «Setup» нажатием кнопки «1» и подтвердите «Enter» ↵

System Check	
1: Setup	
3: Diagnostic Tests	

Передвиньте курсор последовательно нажимая кнопку "Enter" ↵ до надписи "Connected Pipette", измените режим работы пипетки нажатием кнопки ►, подтвердите изменение нажатием кнопки "Enter" ↵.

Не забудьте физически отсоединить автоматическую пипетку от разъема.

Если пипетка не будет отсоединена, то анализатор будет работать неверно.

Date 18/01/08	
Time: 03:01 PM	
Patient ID#: Manual	► =Chg)
Connected Pipette	► =Chg)

Вернитесь в главное меню.

В этом случае кнопка управления пипеткой используется для старта таймера каждого из четырех измерений. Т.е, каждый раз при введении стартового реагента в кювету, находящуюся в измерительной зоне, необходимо нажать кнопку управления пипеткой, одновременно отжав рычажок пипетки

10.3 Neoplastine CI plus

ПРОТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ

NEOPLASTINE CI PLUS

(кат.№ 11245082140, 11245074140, 11245104140)

Принцип теста

Используется кальциевый тромбопластин, выделенный из мозга кролика для определения времени свертывания плазмы пациента. Содержит специфический ингибитор гепарина – может использоваться у пациентов на гепаринотерапии.

Скрининговый тест, позволяет определить активность факторов внешнего и общего пути (II, V, VII, X) и фибриногена в целом.

Чувствителен к дефициту факторов II, V, VII, X и фибриногену в концентрации < 0,8 г/л

Клиническое использование протромбинового времени

- Предоперационный скрининг
- Скрининг дефицита факторов
 - Наследственный
 - Приобретенный:
 - Геморрагическая болезнь новорожденных (дефицит витамина К)
 - Заболевания тонкого кишечника (мальабсорбция и дисбактериоз)
 - Заболевания печени (цирроз, гепатит, желтуха)
 - ДВС-синдром
- Мониторинг антикоагулянтной терапии (МНО) – идеален для контроля при переходе с гепаринотерапии на варфарин вследствие присутствия ингибитора гепарина

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{х}5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3\text{х}2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 10 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Нельзя хранить плазму при $2 - 8^\circ\text{C}$, чтобы избежать активации VII фактора!!

НАБОРЫ

- **Neoplastine CI Plus** (кат.№11245104140): 6 флаконов х 2 мл R1 (Neoplastine CI Plus)
6 флаконов х 2 мл R2 (растворитель)
приблизительно на 120 тестов
- **Neoplastine CI Plus** (кат.№11245074140): 6 флаконов х 5 мл R1 (Neoplastine CI Plus)
6 флаконов х 5 мл R2 (растворитель)
приблизительно на 300 тестов
- **Neoplastine CI Plus** (кат.№11245082140): 12 флаконов х 10 мл R1 (Neoplastine CI Plus)
12 флаконов х 10 мл R2 (растворитель)
приблизительно на 1200 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-Owren-Koller (STA Diluent buffer)
Буфер для разведения (кат.№ 03138097140) 12 х 15 мл
 - STA Unicibrator (Универсальный стандарт) (кат.№ 11776584140), 6 флаконов х 1 мл
 - Preciclot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654370140, 20 флаконов х 1 мл
 - Preciclot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654361140, 20 флаконов х 1 мл
- или
- Preciclot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10615382140, 6 флаконов х 1 мл
 - St art 4
 - Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST ar4
R1 (Neoplastine CI Plus)	Добавьте содержимое флакона R2 во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентами R1 и R2 при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте. Добавьте магнитную мешалку	8 часов при 37°C 48 часов при 20 ± 5°C 8 дней при 2 - 8°C	37°C в позиции с перемешиванием
R2 (Растворитель)	2 мл, 5 мл или 10мл флаконы, готов к использованию	-	-
STA Unicallibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-
Precidiot I, Precidiot II, Precidiot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer)

1. Неразведенный калибратор
2. Разведение 1:2 (1 объем калибратора+1 объем буфера)
3. Разведение 1:3 (1 объем калибратора+2 объема буфера)
4. Разведение 1:4 (1 объем калибратора+3 объема буфера)

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор Unicallibrator'a: значения специфичны для каждого лота!!

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

Вводите 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 ± 1.000 (+ или - 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии $< \pm 0.98$ 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 "PT" нажатием клавиши «1» и подтвердите "Enter" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	70 sec
Incubation time	T2: 60 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	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>	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	60 сек
Точно выдержите	
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (R1) реагента 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 позиций для измерения	
Добавьте стартовый реагент R1, 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 Finnpiptette 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 сек.
- Отношение PT пациента к PT нормальной плазмы
- % от нормальной активности (требует калибровки)
- как МНО (INR) (требует калибровки)

Ожидаемые значения

Для Neoplastone CI Plus ~ 13 сек. Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо.

АПТВ

PPTAutomate
(кат. № 03030164140)

Принцип теста

АПТВ вызывает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества аналога тромбоцитов и специфического активатора. Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов. Реагент приготовлен из мозговых фосфолипидов в забуференной суспензии частиц активатора кремнивого типа.

Тест чувствителен к наличию волчаночных коагулянтов.

Рекомендован для многоцелевого скрининга.

Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Тест не чувствителен к количественным и качественным изменениям тромбоцитов и дефициту факторов VII и XII

Клиническое использование

- Предоперационное обследование
- Скрининговый тест для дефицита факторов
 - Наследственный
 - Если ПВ в норме, возможен дефицит факторов VIII, IX, XI или XII (удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)
 - Если активность всех этих факторов не изменена, удлинение АПТВ может быть вызвано дефицитом прекалькреина (фактор Флетчера) или фактора Фиджераляда.
 - Болезнь фон Виллебранда
 - Приобретенный (Заболевания печени, ДВС-синдром, наличие циркулирующих антикоагулянтов (антипротромбиназа [LA] или циркулирующие антикоагулянты против факторов, лечение ингибиторами тромбина (гирудин, аргатробан), во время терапии гепарином и оральными антикоагулянтами)
- Мониторинг гепаринотерапии
- Скрининг наличия волчаночных антикоагулянтов

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Для мониторинга гепаринотерапии используйте CTAD/Diatube H пробирки, поставляемые компанией Becton Dickinson
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках

НАБОР

- PPTAutomate (кат. № 03030164140): 12 флаконов x 5 мл R1
приблизительно на 1200 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-CaCl₂ 0.025 М 12 флаконов x 15 мл (кат. № 03138089140)
 - Precidot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов), кат. № 10654370140, 20 флаконов x 1 мл
 - Precidot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат. № 10654361140, 20 флаконов x 1 мл
- или
- Precidot III (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат. № 10615382140, 6 флаконов x 1 мл
 - Start 4
 - Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (PTTautomate)	Добавьте 5 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	24 часа при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
STA -CaCl ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C
Preciclot I, Preciclot II, Preciclot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

Выполнение исследования и параметры программирования

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

Проверьте правильность программы:

Max time	120 sec
Incubation time	T2: 180 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	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 "АРТТ" 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°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>	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
РТTautomate (R1-Finntips 1.25 – позиция пипетки 2)	50 мкл
Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	180 сек
Точно выдержите	
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl ₂) из Finnpipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u>	
Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной измерения	
Добавьте стартовый реагент CaCl₂ , подогретый до 37°C 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 Finnpipette 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.

Результаты

Могут быть выражены в

- Сек
- Как отношение АПТВ пациента к АПТВ контрольной плазмы

Ожидаемые значения

Для РТТautomate ~ 32.7 сек. со стандартным отклонением 2.5 сек. Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо. Нормальные значения АПТВ длиннее у молодых и короче у старых людей.

АПТВ

РТТkaolin

(кат.№ 10524298140, 10126551140)

Принцип теста

АПТВ вызывает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества цефалина (аналога тромбоцитов) и активатора фактора XII (каолин). Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов. Реагент приготовлен из мозговых фосфолипидов в забуференной суспензии каолина.

Тест позволяет определить активность факторов внутреннего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов.

Тест мало чувствителен к наличию волчаночных коагулянтов и гепарина.

Рекомендован для предоперационного скрининга и скрининга дефицита факторов.

Не рекомендован для мониторинга гепаринотерапии и скрининга на волчаночные антикоагулянты.

Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Тест не чувствителен к количественным и качественным изменениям тромбоцитов.

Клиническое использование

- Предоперационное обследование
- Скрининговый тест для дефицита факторов
 - Наследственный
 - Если ПВ в норме, возможен дефицит факторов VIII, IX или XI (удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)
 - Если активность всех этих факторов не изменена, удлинение АПТВ может быть вызвано дефицитом фактора Фицджеральда.
 - Болезнь фон Виллебранда
 - Приобретенный (Заболевания печени, ДВС-синдром, наличие циркулирующих антикоагулянтов (антипротромбиназа или циркулирующие антикоагулянты против факторов, лечение ингибиторами тромбина (гирудин, аргатробан), во время терапии гепарином и оральными антикоагулянтами)

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в СТАД – пробирках

(СТАД/Diatube H пробирки, поставляемые компанией Becton Dickenson)

НАБОРЫ

- РТТkaoline (кат.№10524298140): 6 флаконов х 5 мл R1 (РТТkaoline)
6 флаконов х 5 мл R2 (Активатор)
приблизительно на 600 тестов
- РТТkaoline (кат.№10126551140): 6 флаконов х 2 мл R1 (РТТkaoline)
6 флаконов х 2 мл R2 (Активатор)
приблизительно на 240 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA- CaCl_2 0.025 М 12 флаконов х 15 мл (кат.№ 03138089140)
- Preciclot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10654370140, 20 флаконов х 1 мл
- Preciclot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10654361140, 20 флаконов х 1 мл

или

- Preciclot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10615382140, 6 флаконов х 1 мл

- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (PTTkaoline)	Добавьте содержимое флакона (предварительно тщательно перемешав) R2 во флакон R1. Не перемешивая, оставьте на 5 мин при 18-25°C для стабилизации. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Хорошо перемешивайте перед каждым использованием.	2 дня при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
R2 (Активатор)	Готов к использованию. Хорошо перемешайте перед использованием.	-	-
STA -CaCl ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C
Preciplot I, Preciplot II, Preciplot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

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" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	120 sec
Incubation time	T2: 180 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	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°C минимум на 3 мин для прогревания.
Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
РТТkaoline (R1-Finntips 1.25 – позиция пипетки 2)	50 мкл
Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	180 сек
Точно выдержите	
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl_2) из Finnpipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u>	
Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной измерения	
Добавьте стартовый реагент CaCl_2 , подогретый до 37°C 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 Finnpipette 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.

Результаты

Могут быть выражены в

- Сек
- Как отношение АПТВ пациента к АПТВ контрольной плазмы

Ожидаемые значения

Для РТТkaoline ~ 30, 4 сек. со стандартным отклонением 2.4 сек. Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо. Нормальные значения АПТВ длиннее у молодых и короче у старых людей.

АПТВ

STA-CEPHASCREEN

(кат. № 03315827011, 03315835011)

Принцип теста

АПТВ вызывает рекальцификацию плазмы в присутствии стандартизованного количества аналога тромбоцитов (кефалин) и специфического активатора фактора XII (полифенольный компонент). Тест имеет минимальную вариабельность за счет стандартизации контактной активации и оптимизированного количества тромбоцитоподобных фосфолипидов. Реагент приготовлен из мозговых фосфолипидов.

Тест мало чувствителен к наличию волчаночных коагулянтов и гепарина.

Рекомендован для предоперационного скрининга и скрининга дефицита факторов..

Скрининговый тест для определения активности факторов внутреннего и общего пути (XII, XI, IX, VIII, X, V, II и I) в целом, за исключением тромбоцитов. Тест не чувствителен к количественным и качественным изменениям тромбоцитов.

Клиническое использование

- Предоперационное обследование
- Скрининговый тест для дефицита факторов
 - Наследственный
 - Если ПВ в норме, возможен дефицит факторов VIII, IX или XI (удлинение АПТВ наблюдается, если дефицит фактора VIII < 35%)
 - Если активность всех этих факторов не изменена, удлинение АПТВ может быть вызвано дефицитом фактора Фицджеральда.
 - Болезнь фон Виллебранда
 - Приобретенный (Заболевания печени, ДВС-синдром, наличие циркулирующих антикоагулянтов (антипротромбиназа или циркулирующие антикоагулянты против факторов, лечение ингибиторами тромбина (гирудин, аргатробан), во время терапии гепарином и оральными антикоагулянтами)

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3\text{x}5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3\text{x}2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
- Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в СТАД – пробирках (СТАД/Diatube H пробирки, поставляемые компанией Becton Dickenson)

НАБОР

- STA-Cephascreen (кат. №03315827011): 12 флаконов x 4 мл R1
приблизительно на 960 тестов
- STA-Cephascreen (кат. №03315835011): 12 флаконов x 10 мл R1
приблизительно на 2400 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA- CaCl_2 0.025 М 12 флаконов x 15 мл (кат. № 03138089140)
- Preciplot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов), кат № 10654370140, 20 флаконов x 1 мл
- Preciplot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат № 10654361140, 20 флаконов x 1 мл

или

- Preciplot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат № 10615382140, 6 флаконов x 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (STA-Chephascreen)	Оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 30 мин. Затем перемешайте путем переворачивания.	24 часа при 20 ± 5°C 14 дней при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
STA -CaCl ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C
Preciplot I, Preciplot II, Preciplot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

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" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	120 sec
Incubation time	T2: 240 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	6 или 7 (см.ниже)

6: sec; 7: ratio

Выполнение исследования

Разместите стрипы кювет в инкубационную область 37°C минимум на 3 мин для прогрева.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

- 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" ↵.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:

В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
STA-Cephascreeen (R1-Finntips 1.25 – позиция пипетки 2) Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой Точно выдержите	50 мкл 240 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl_2) из Finnpipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании) <u>В измерительной зоне анализатора</u> Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной измерения Добавьте стартовый реагент CaCl_2 , подогретый до 37°C 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 Finnpipette 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.

Результаты

Могут быть выражены в

- Сек
- Как отношение АПТВ пациента к АПТВ контрольной плазмы

Ожидаемые значения

Для STA-Cephascreeen ~ 29.2 сек. Со стандартной девиацией 2.8 сек. Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо. Нормальные значения АПТВ длиннее у молодых и короче у старых людей.

ВОЛЧАНОЧНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ

PTT-LA

(кат.№11556894140)

Принцип теста

Волчаночные антикоагулянты обладают ингибирующим эффектом на фосфолипиды, которые обычно необходимы для некоторых клоттинговых тестов, таких как АПТВ. Принцип PTT-LA теста основан на измерении времени рекальцификации плазмы в присутствии кефалина и активатора.

В случае присутствия в исследуемой плазме волчаночных антикоагулянтов, время свертывания удлиняется.

Реагент обладает повышенной чувствительностью к наличию волчаночных коагулянтов.

Рекомендован для скрининга на волчаночные коагулянты.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Для теста используется бедная тромбоцитами плазма:
 - Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
 - Количество тромбоцитов должно быть меньше, чем $10 \times 10^9/\text{л}$ (чем меньше, тем лучше)
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

НАБОР

- PTT-LA (кат.№11556894140): 6 флаконов x 2 мл R1
приблизительно на 240 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-CaCl₂ 0.025 М 12 флаконов x 15 мл (кат.№ 03138089140)
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (PTT-LA)	Добавьте 2 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	24 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 5 дней при $2 - 8^\circ\text{C}$	при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
STA -CaCl ₂ (0.025 М)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C

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», и выберите снова "Other" нажатием клавиши «6», выберите еще раз "Others" нажатием клавиши «5» и выберите следующую (одну из пяти) программ, последовательно нажимая клавиши 1-5, подтвердите «Enter» ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	300 sec
Incubation time	T2: 180 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	6 (см.ниже)

6: 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 выберите снова "Other" нажатием клавиши «6», выберите еще раз "Others" нажатием клавиши «5» и выберите следующую (одну из пяти) программ, последовательно нажимая клавиши 1-5, 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 прогрева.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (плазма пациента или контроль)	50 мкл
РТТ-LA (R1-Finntips 1.25 – позиция пипетки 2)	50 мкл
Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой Точно выдержите	180 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl ₂) из Finnpipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора	
Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной измерения	
Добавьте стартовый реагент CaCl₂ , подогретый до 37°C в кончике Finntips 1.25 мл с позицией пипетки 2: это соответствует	50 мкл

Очень важно !!! сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpipette 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 .

Результаты

Могут быть выражены в

- Сек (Время пациента по сравнению с контрольной плазмой)

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо. Нормальные значения АПТВ длиннее у молодых и короче у старых людей. Наблюдаемые средние значения времени свертывания 34.7 сек. , стандартная девиация 3 сек.

В случае удлинения времени свертывания, немедленно должны быть исключены:

- дисфибриногенемия (ТВ ↑, ПВ –↑, фибриноген-↓)
- контаминация пробы гепарином (ТВ-↑, ПВ –N)
- дефицит факторов внутреннего пути (Миксинг –тест – нормальное АПТВ, **тест с тем же реагентом РТТ-LA!!!**)
- присутствие ингибиторов факторов внутреннего пути (STAcot LA –confirm (подтверждающий) < 8 сек., ≥8 сек. – наличие волчаночных антикоагулянтов.

Фибриноген

STA Fibrinogen
(кат.№ 11447041140)

Принцип теста

В присутствии избытка кальциевого человеческого тромбина (~ 80 NIH ед/мл) время свертывания разведенной плазмы (1:20) прямо пропорционально концентрации фибриногена плазмы. Реагент содержит специфический ингибитор гепарина.

Клиническое использование

- Предоперационное обследование (нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л)
- Диагностики количественных и качественных нарушений
 - Качественный дефект (дисфибриногенемия)
 - Количественный дефицит (наследственный или приобретенный)
- Увеличения уровня фибриногена
 - Острый воспалительный синдром, диабет, ожирение, повышенное потребление при ДВС-синдроме и др. случаев тромбоза

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3\text{X} \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3\text{X} \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

НАБОР

- STA Fibrinogen (кат.№11447041140): 12 флаконов x 5 мл R1
приблизительно на 1200 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-Owren-Koller (STA Diluent buffer)
Буфер для разведения (кат.№ 03138097140) 12 x 15 мл
- STA Unicalibrator (Универсальный стандарт) (кат.№ 11776584140), 6 флаконов x 1 мл
- Preciclot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654370140, 20 флаконов x 1 мл
- Preciclot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654361140, 20 флаконов x 1 мл

или

- Preciclot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10615382140, 6 флаконов x 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (STA Fibrinogen)	Оставьте флакон с R1 при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Добавьте 5 мл дистиллированной воды во флакон R1. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Хорошо перемешайте перед использованием.	5 дней при 20 ± 5°C 14 дней при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
STA Unicalibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-
Precidlot I, Precidlot II, Precidlot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer) так, чтобы получаемое время свертывания было между 5 и 60 сек. Выполните разведения следующим образом:

Разведение	1:7	1:10	1:20	1: 40
STA Diluent buffer	0.6 мл	1.8 мл	1 мл	1 мл
STA Unicalibrator	0.1 мл	0.2 мл		
				
Перемешайте и перенесите		1 мл		1 мл
Концентрация фибриногена	N x 20/7	N x 2	Значения из вкладыша STA Unicalibrator = N	N : 2
Например	9.14 г/л	6.4 г/л	Во вкладыше N = 3.2 г/л	1.6 г/л

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор STA Unicalibrator'a: **значения специфичны для каждого лота!!**

Измерьте время свертывания полученных разведений калибратора 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 ± 1.000 (+ или - 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии < ± 0.98 нельзя.

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

ВНИМАНИЕ: Всегда разводите перед исследованием плазму пациента и контроли с помощью STA Diluent buffer в отношении 1:20 (0.1 мл исследуемой плазмы пациента или контрольной плазмы + 1.9 мл STA Diluent buffer). Тщательно перемешайте перед исследованием

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:

Max time	70 sec
Incubation time	T2: 60 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	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 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:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте разведенную 1:20 плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	100 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	
Точно выдержите	60 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового реагента (STA Fibrinogen) 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 STA Fibrinogen , подогретый до 37°C 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 Finnpiptette 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.

Результаты

Выражаются в г/л

Если результат с плазмой, разведенной 1:20 меньше, чем 5 сек, повторите исследование с разведением плазмы 1 : 40, в этом случае результат умножается на 2

Если результат длиннее, чем 60 сек, повторите исследование с разведением плазмы 1: 10, в этом случае результат разделите на 2.

Ожидаемые значения

Нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л

Фибриноген

Fibrinogen reagent
(кат.№ 03030172140)

Принцип теста

В присутствии избытка кальциевого человеческого тромбина (~ 80 NIH ед/мл) время свертывания разведенной плазмы (1:20) прямо пропорционально концентрации фибриногена плазмы. Реагент содержит специфический ингибитор гепарина.

Клиническое использование

- Предоперационное обследование (нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л)
- Диагностики количественных и качественных нарушений
 - Качественный дефект (дисфибриногенемия)
 - Количественный дефицит (наследственный или приобретенный)
- Увеличения уровня фибриногена
 - Острый воспалительный синдром, диабет, ожирение, повышенное потребление при ДВС-синдроме и др. случаев тромбоза

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

НАБОР

- Fibrinogen (кат.№ 03030172140): 12 флаконов x 2 мл R1
приблизительно на 240 тестов
- R2 STA Diluent buffer (STA-Owren-Koller) 2 флакона x 50 мл

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA Unicibrator (Универсальный стандарт) (кат№ 11776584140), 6 флаконов x 1 мл
- Precidol I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10654370140, 20 флаконов x 1 мл
- Precidol II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10654361140, 20 флаконов x 1 мл

или

- Precidol I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10615382140, 6 флаконов x 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (Fibrinogen reagent)	Оставьте флакон с R1 при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Добавьте 2 мл дистиллированной воды во флакон R1. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Хорошо перемешайте перед использованием.	4 часа при 37°C 8 часов при 20 ± 5°C 24 часа при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
R2 (Буфер Owren-Koller)	Готов к употреблению		
STA Unicalibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-
Preciplot I, Preciplot II, Preciplot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer) так, чтобы получаемое время свертывания было между 5 и 60 сек. Выполните разведения следующим образом:

Разведение	1:7	1:10	1:20	1: 40
STA Diluent buffer	0.6 мл	1.8 мл	1 мл	1 мл
STA Unicalibrator	0.1 мл	0.2 мл		
Перемешайте и перенесите		1 мл	1 мл	
Концентрация фибриногена	N x 20/7	N x 2	Значения из вкладыша STA Unicalibrator = N	N : 2
Например	9.14 г/л	6.4 г/л	Во вкладыше N = 3.2 г/л	1.6 г/л

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор STA Unicalibrator'a: **значения специфичны для каждого лота!!**

Измерьте время свертывания полученных разведений калибратора 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 ± 1.000 (+ или – 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии $< \pm 0.98$ нельзя.

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

ВНИМАНИЕ: Всегда разводите перед исследованием плазму пациента и контроли с помощью STA Diluent buffer в отношении 1:20 (0.1 мл исследуемой плазмы пациента или контрольной плазмы + 1.9 мл STA Diluent buffer). Тщательно перемешайте перед исследованием

Выполнение исследования и параметры программирования

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

Проверьте правильность программы:

Max time	70 sec
Incubation time	T2: 60 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	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 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>	
Добавьте разведенную 1:20 плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	100 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	60 сек
Точно выдержите	
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового реагента (STA Fibrinogen) из Finn pipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u>	
Активируйте Finn pipette нажатием клавиши под зоной измерения	
Добавьте стартовый реагент Fibrinogen , подогретый до 37°C в наконечнике Finntips 1.25 мл с позицией пипетки 2: это соответствует	
	100 мкл

Очень важно !!! сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finn timer pipette 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.

Результаты

Выражаются в г/л

Если результат с плазмой, разведенной 1:20 меньше, чем 5 сек, повторите исследование с разведением плазмы 1 : 40, в этом случае результат умножается на 2.

Если результат длиннее, чем 60 сек, повторите исследование с разведением плазмы 1: 10 , в этом случае результат разделите на 2.

Ожидаемые значения

Нормальные значения у взрослых : 2-4 г/л

ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ

STA Thrombin
(кат.№ 11929208140)**Принцип теста**

Нормальная плазма сворачивается с постоянной скоростью в присутствии предопределенного количества тромбина в строго определенное время. Тест предназначен для оценки образования фибрина

Клиническое использование тромбинового времени

- Предоперационный скрининг
- Удлинение ТВ имеет место быть при
 - Контаминации анализируемого образца гепарином, гирудином или аргатробаном
 - Дисфибриногемия
 - Гипо- и афибриногемия (наследственная и приобретенная)
 - Наличие продуктов деградации фибрина в образце (FDP) – могут появляться при миеломе

Присутствие гепарина в образце можно исключить или подтвердить тестом «Рептилазное время»

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3\text{x}5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3\text{x}2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Для мониторинга гепаринотерапии используйте CTAD/Diatube H пробирки, поставляемые компанией Becton Dickinson
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в CTAD – пробирках

НАБОРЫ

- STA Thrombin (кат.№11929208140): 12 флаконов x 2 мл R1
приблизительно на 240 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- Preci clot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов), кат№ 10654370140, 20 флаконов x 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (STA Thrombin)	Добавьте 2 мл дистиллированной воды, не перемешивая, оставьте флакон с реагентом R1 при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	2 дня при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	Без подогрева
Preciclot I	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

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» ↵

Проверьте правильность программы:

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

6: sec;

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Others" нажатием клавиши «6», выберите ТСТ нажатием клавиши «2», выберите тромбиновое время 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:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	100 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	
Точно выдержите	60 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (R1) реагента из Finnpiptette обратно во флакон с реагентов (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора	
Активируйте Finnpiptette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения	
Добавьте стартовый реагент R1 (STA Thrombin), 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 Finnpiptette 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 сек.

Ожидаемые значения

Нормальное время < 21 сек.

РЕПТИЛАЗНОЕ ВРЕМЯ

STA Reptilase
(кат.№ 1177699140)

Принцип теста

Reptilase превращает фибриноген в фибрин посредством отщепления фибринопептида А от Аα-цепи фибриногена, не вызывая изменений в Вβ-цепи. В присутствии предопределенного количества Reptilase, нормальная плазма сворачивается в строго определенное время. В отличие от тромбина на Reptilase не влияют присутствие гепарина, гирудина и т.д. Тест предназначен для оценки образования фибрина в гепаринизированных образцах.

Клиническое использование рептилазного времени

- Наличие контаминации образца гепарином (ТВ↑, ПВ – N)
- Удлинение ПВ(при одновременном удлинении ТВ) имеет место быть при
 - Дисфибриногенемии
 - Гипо- и афибриногенемии (наследственная и приобретенная)
 - Наличии продуктов деградации фибрина в образце (FDP)

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата Na_3 х $5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата Na_3 х $2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 10 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

НАБОРЫ

- STA Reptilase (кат.№ 1177699140): 6 флаконов х 2 мл R1
приблизительно на 120 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-Owren-Koller (STA Diluent buffer)
Буфер для разведения (кат.№ 03138097140) 12 х 15 мл
- Preciplot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов),
кат№ 10654370140, 20 флаконов х 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (STA Reptilase)	Добавьте 2 мл дистиллированной воды, не перемешивая, оставьте флакон с реагентом R1 при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте. Реагент должен храниться 30 мин при 37°C перед использованием.	8 часов при 20 ± 5°C 5 дней при 2 - 8°C	37°C
Preciplot I	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания.	4 часа при 20 ± 5°C	-

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 TCT нажатием клавиши «2», выберите Reptilase time нажатием клавиши «2» и подтвердите «Enter» ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	60 sec
Incubation time	T2: 120 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	6(см.ниже)

6: sec;

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Others" нажатием клавиши «6», выберите TCT нажатием клавиши «2», выберите Reptilase time 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°C минимум на 3 мин для прогревания.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (плазма пациента или контроль)	50 мкл
Добавьте STA Diluent buffer (Finntips 1.25 – позиция пипетки 2)	50 мкл
Сразу после добавления буфера в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	
Точно выдержите	120 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (R1-STA-Reptilase) реагента из Finnpiptette обратно во флакон с реагентов (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора	
Активируйте Finnpiptette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения	
Добавьте стартовый реагент R1 (STA Reptilase) , 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 Finnpiptette 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 сек.

АКТИВНОСТЬ ФАКТОРОВ II, V, VII, X

STA FACTORS II, V, VII, X

(кат.№ 11490125140, 11490133140, 11490141140, 11490176140)

Принцип теста

Исследование состоит в измерении времени свертывания в присутствии реагента Neoplastine и системы, в которой присутствуют в избытке все факторы, кроме исследуемого.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 10 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Если плазма исследуется в отношении VII фактора, ее нельзя хранить при $2 - 8^\circ\text{C}$, чтобы избежать активации VII фактора!!

НАБОРЫ

- STA Factor II (кат.№ 11490125140): 6 флаконов x 1 мл
приблизительно на 120 тестов
- STA Factor V (кат.№ 11490133140): 6 флаконов x 1 мл
приблизительно на 120 тестов
- STA Factor VII (кат.№ 11490141140): 6 флаконов x 1 мл
приблизительно на 120 тестов
- STA Factor X (кат.№ 11490176140): 6 флаконов x 1 мл
приблизительно на 120 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- Neoplastine CI Plus (кат.№ 11245104140): 6 флаконов x 2 мл R1 (Neoplastine CI Plus)
6 флаконов x 2 мл R2 (растворитель)
приблизительно на 120 тестов

или

- Neoplastine CI Plus (кат.№ 11245074140): 6 флаконов x 5 мл R1 (Neoplastine CI Plus)
6 флаконов x 5 мл R2 (растворитель)
приблизительно на 300 тестов

или

- Neoplastine CI Plus (кат.№ 11245082140): 12 флаконов x 10 мл R1 (Neoplastine CI Plus)
12 флаконов x 10 мл R2 (растворитель)
приблизительно на 1200 тестов

- STA-Owren-Koller (STA Diluent buffer)

Буфер для разведения (кат.№ 03138097140) 12 x 15 мл

- STA Unicalibrator (Универсальный стандарт) (кат.№ 11776584140), 6 флаконов x 1 мл
- Preciplot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654370140, 20 флаконов x 1 мл
- Preciplot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654361140, 20 флаконов x 1 мл

или

- Preciplot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10615382140, 6 флаконов x 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
STA Factor II, VII, V, X	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания..	8 часов при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$	-
R1 (Neoplastine CI Plus)	Добавьте содержимое флакона R2 во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флаконы с реагентами R1 и R2 при $18-25^{\circ}\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте. Добавьте магнитную мешалку	8 часов при 37°C 24 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 8 дней при $2 - 8^{\circ}\text{C}$	37°C в позиции с перемешиванием
R2 (Растворитель)	2 мл, 5 мл или 10мл флаконы, готов к использованию	8 часов при 37°C 48 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 8 дней при $2 - 8^{\circ}\text{C}$	-
STA Unicalibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при $18-25^{\circ}\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания.	4 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$	-
Preciclot I, Preciclot II, Preciclot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при $18-25^{\circ}\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания.	4 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer)

Разведения STA Unicalibrator	1:10	1:20	1:40	1:80
Уровень фактора	Возьмите значения из вкладыша в наборе STA Unicalibrator	Половина, обозначенной во вкладыше величины	1/4	1/8

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор Unicalibrator'a: **значения специфичны для каждого лота!!**

Измерьте время свертывания полученных разведений калибратора 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 ± 1.000 (+ или – 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии $< \pm 0.98$ 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 "Factors" нажатием клавиши «4» и подтвердите "Enter" ↵. Выберите соответствующий фактор.

Проверьте правильность программы:

Max time STA Deficient II	120 sec
Max time STA Deficient V	100 sec
Max time STA Deficient X	110 sec
Max time STA Deficient VII	80 sec
Incubation time	T2: 60 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	1

1: % ;

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Factors" нажатием клавиши «4» и подтвердите "Enter" ↵. Выберите соответствующий фактор.
- 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:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте STA Factor II или STA Factor V или STA Factor VII или STA Factor X плазму (Finntips 1.25мл в позиции 2)	50 мкл
Добавьте разведенную 1:10 плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	
Точно выдержите	60 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (R1) реагента из Finnpiptette обратно во флакон с реагентов (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u>	
Активируйте Finnpiptette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения	
Добавьте стартовый реагент R1 (Neoplastine), 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 Finnpiptette 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

- % от активности нормальной плазмы

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо.

Наблюдаемые средние значения:

- фактор II, V, X : 70-120%
- фактор X у новорожденных 30-50% от взрослых (21 -60%)
- фактор VII: 55-170%

ФАКТОРЫ VIII, IX, XI, XII

STA Factors VIII, IX, XI, XII

(кат.№ 11490150140, 11490168140, 11490184140, 11490192140)

Принцип теста

Исследование состоит в измерении времени свертывания в присутствии кефалина и активатора и системы, в которой присутствуют в избытке все факторы, кроме исследуемого.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: VIII, IX - 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
1 месяц при -80°C в пластиковых пробирках
XI, XII - 3 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$

НАБОРЫ

- STA Factor VIII (кат.№ 11490150140): 6 флаконов х 1 мл
приблизительно на 120 тестов
- STA Factor IX (кат.№ 11490150140): 6 флаконов х 1 мл
приблизительно на 120 тестов
- STA Factor XI (кат.№ 11490184140): 6 флаконов х 1 мл
приблизительно на 120 тестов
- STA Factor XII (кат.№ 11490192140): 6 флаконов х 1 мл R1
приблизительно на 120 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- PTTkaoline (кат.№10524298140): 6 флаконов х 5 мл R1 (PTTkaoline)
6 флаконов х 5 мл R2 (Активатор)
приблизительно на 600 тестов
- PTTkaoline (кат.№10126551140): 6 флаконов х 2 мл R1 (PTTkaoline)
6 флаконов х 2 мл R2 (Активатор)
приблизительно на 240 тестов

или

- PTTautomate (кат.№03030164140): 12 флаконов х 5 мл R1
приблизительно на 1200 тестов

- STA Unicalibrator (Универсальный стандарт) (кат.№ 11776584140), 6 флаконов х 1 мл

- STA- CaCl_2 0.025 М 12 флаконов х 15 мл (кат.№ 03138089140)
- Preciclot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654370140, 20 флаконов х 1 мл
- Preciclot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654361140, 20 флаконов х 1 мл

или

- Preciclot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10615382140, 6 флаконов х 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
STA Factors VIII, IX, XI, XII	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! .Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте покручиванием.	4 часа при 20 ± 5°C	-
R1 (PTTkaoline)	Добавьте содержимое флакона (предварительно тщательно перемешав) R2 во флакон R1. Не перемешивая, оставьте на 5 мин при 18-25°C для стабилизации. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Хорошо перемешивайте перед каждым использованием.	2 дня при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
R2 (Активатор)	Готов к использованию. Хорошо перемешайте перед использованием.	-	-
PTTautomate	Добавьте 5 мл дистиллированной воды во флакон R1. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	24 часа при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	при 20 ± 5°C
STA -CaCL ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C
STA Unicalibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! .Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте покручиванием.	4 часа при 20 ± 5°C	-
Preciplot I, Preciplot II, Preciplot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! .Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте покручиванием.	4 часа при 20 ± 5°C	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer)

Разведения STA Unicalibrator	1:10	1:20	1:40	1:80
Уровень фактора	Возьмите значения из вкладыша в наборе STA Unicalibrator	Половина ,обозначенной во вкладыше величины	1/4	1/8

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор Unicalibrator'a: **значения специфичны для каждого лота!!**

Измерьте время свертывания полученных разведений калибратора 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 ± 1.000 (+ или - 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии $< \pm 0.98$ нельзя.

Выполнение исследования и параметры программирования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test parameters" путем нажатия клавиши «3» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Factors" нажатием клавиши «4» и подтвердите "Enter" ↵. Выберите соответствующий фактор.

Проверьте правильность программы:

Max time	200 sec
Incubation time	T2: 180 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	1

1: %;

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Factors" нажатием клавиши «4» и подтвердите "Enter". Выберите соответствующий фактор.
- 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:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте STA Factor VIII или STA Factor IX или STA Factor XI или STA Factor XII плазму (Finntips 1.25 мл в позиции 2)	50мкл
Добавьте разведенную 1:10 плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
РТТkaoline или РТТautomate (R1-Finntips 1.25 – позиция пипетки 2) Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой Точно выдержите	50 мкл 180 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl_2) из Finnpiptette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора	
Активируйте Finnpiptette нажатием клавиши под зоной измерения	
Добавьте стартовый реагент CaCl_2 , подогретый до 37°C 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 Finnpiptette 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.

Результаты

- % от активности нормальной плазмы

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо.

Наблюдаемые средние значения:

- фактор VIII, IX, XI, XII : 60-150%
- фактор XI у новорожденных 30-50% от взрослых (18 -75%)
- фактор XII у новорожденных: 30-75%

Высокие значения фактора XII (> 200%) наблюдаются после интенсивных физических упражнений

АКТИВНОСТЬ ПРОТЕИНА С

STA STACLOT PROTEIN C

(кат.№ 11447084140)

Принцип теста

Протеин С активируется в присутствии яда змеи Arkistrodon. Активированный Протеин С ингибирует факторы V и VIII. В результате удлиняется АПТВ. При дефиците Протеина С ожидаемого удлинения не происходит.

Клиническое использование

- Тромбофилия
 - Наследственная
 - Приобретенная:
 - Заболевания печени (цирроз, гепатит, желтуха)
 - ДВС-синдром
 - Антикоагулянтная терапия

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата Na_3 х $5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата Na_3 х $2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
1 месяц при -80°C в пластиковых пробирках

Набор STA Staclot Protein C (кат.№ 11447084140):

3 флакона х 1 мл R1 (Protein C Deficient plasma)
3 флакона х 1 мл R2 (PC -активатор)
приблизительно на 60 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-Owren-Koller (STA Diluent buffer)
Буфер для разведения (кат.№ 03138097140) 12 х 15 мл
 - STA- CaCl_2 0.025 М 12 флаконов х 15 мл (кат.№ 03138089140)
 - STA Unicalibrator (Универсальный стандарт) (кат.№ 11776584140), 6 флаконов х 1 мл
 - Preciclot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654370140, 20 флаконов х 1 мл
 - Preciclot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10654361140, 20 флаконов х 1 мл
- или
- Preciclot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов),
кат.№ 10615382140, 6 флаконов х 1 мл
 - St art 4
 - Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (Protein Deficient plasma)	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания..	8 часов при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 8 часов при $2 - 8^{\circ}\text{C}$	Комнатная температура
R2 (PC-активатор)	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания..	8 часов при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 8 часов при $2 - 8^{\circ}\text{C}$	-
STA -CaCl ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C
STA Unicalibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при $18-25^{\circ}\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$	-
Preciplot I, Preciplot II, Preciplot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при $18-25^{\circ}\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer)

Разведения STA Unicalibrator	1:10	1:15	1:20	1:40
Уровень Протеина С	Возьмите значения из вкладыша в наборе STA Unicalibrator	2/3 ,обозначенной во вкладыше величины	1/2	1/4

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор Unicalibrator'a: **значения специфичны для каждого лота!!**

Измерьте время свертывания полученных разведений калибратора 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 ± 1.000 (+ или – 0.98....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку.

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 "Others" нажатием клавиши «6» и выберите "Ingibitors" нажатием "1" подтвердите "Enter" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	150 sec
Incubation time	T2: 180 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	1

1: % ; 2

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Others" нажатием клавиши «6» и выберите "Ingibitors" нажатием "1" 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:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте разведенную буфером 1:10 плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
Добавьте R1 (Finntips 1.25 мл позиция 2)	50 мкл
Добавьте R2 (Finntips 1.25 мл позиция 2)	50 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	
Точно выдержите	180 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (CaCl ₂) реагента из Finnpipette обратно во флакон с реагентов (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора	
Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения	
Добавьте стартовый реагент STA CaCl ₂ , подогретый до 37°C в наконечнике Finntips 1.25 мл с позицией 2: это соответствует	50 мкл

Очень важно !!! сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpipette 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

- % от нормальной активности (требует калибровки)

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо.

Наблюдаемые средние значения:

- Протеин С : 70-130%
- у новорожденных наблюдаются низкие значения Протеина С вследствие незрелости печени

АКТИВНОСТЬ ПРОТЕИНА S

STA STACLOT PROTEIN S
(кат.№ 11447076140)**Принцип теста**

Исследование основано на определении кофакторной активности Протеина S, которая усиливает антикоагулянтное действие Протеина C. Это усиление отражается в удлинении времени свертывания системы, содержащей фактор Va, являющийся физиологическим субстратом активированного Протеина C ожидаемого удлинения не происходит.

Клиническое использование

- Тромбофилия
 - Наследственная
 - Приобретенная:
 - Заболевания печени (цирроз, гепатит, желтуха)
 - ДВС-синдром
 - Антикоагулянтная терапия

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата Na_3 х $5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата Na_3 х $2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
- Хранение плазмы: 8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
2 дня при $2-8^\circ\text{C}$
1 месяц при -20°C в пластиковых пробирках

Набор

STA Staclot Protein S (кат.№ 11447076140) : 2 флакона х 1 мл R1 (Protein S Deficient plasma)

2 флакона х 1 мл R2 (PCa)

2 флакона х 1 мл R3 (F Va)

приблизительно на 40 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA-Owren-Koller (STA Diluent buffer)
Буфер для разведения (кат.№ 03138097140) 12 х 15 мл
 - STA- CaCl_2 0.025 М 12 флаконов х 15 мл (кат.№ 03138089140)
 - STA Unicalibrator (Универсальный стандарт) (кат.№ 11776584140), 6 флаконов х 1 мл
 - Preciclot I (Контрольная плазма с нормальным уровнем для клоттинговых тестов), кат.№ 10654370140, 20 флаконов х 1 мл
 - Preciclot II (Контрольная плазма с патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат.№ 10654361140, 20 флаконов х 1 мл
- или
- Preciclot I/II (Контрольная плазма с нормальным и патологическим уровнем для клоттинговых тестов), кат.№ 10615382140, 6 флаконов х 1 мл
 - St art 4
 - Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (Protein S Deficient plasma)	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания..	4 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2 - 8°C	Комнатная температура
R2 (PCa)	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания..	4 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2 - 8°C	-
R3 (F Va)	Добавьте содержимое флакона 1 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте флакон для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания!!! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте путем покручивания..	4 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2 - 8°C	-
STA -CaCL ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C
STA Unicibrator	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-
Precidlot I, Precidlot II, Precidlot I/II	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	4 часа при 20 ± 5°C	-

Калибровка

Приготовьте несколько разведений калибратора (Разведения выполнять с STA diluent buffer)

Разведения STA Unicalibrator	1:10	3:40	1:20	1:40
Уровень Протеина S	Возьмите значения из вкладыша в наборе STA Unicalibrator	3/4 ,обозначенной во вкладыше величины	1/2	1/4

Рассчитайте концентрации разведений используя вкладыш в набор Unicalibrator'a: **значения специфичны для каждого лота!!**

Измерьте время свертывания полученных разведений калибратора 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 ± 1.000 (+ или – 0.98....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку.

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 "Others" нажатием клавиши «6» и выберите "Ingibitors" нажатием "1" подтвердите "Enter" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	150 sec
Incubation time	T2: 120 sec; T1: 0 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	1

1: % ; 2

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Others" нажатием клавиши «6» и выберите "Ingibitors" нажатием "1" 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 прогрева.
Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:	
<u>В инкубационной зоне анализатора</u>	
Добавьте разведенную буфером 1:10 плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
Добавьте R1 (Finntips 1.25 мл позиция 2)	50 мкл
Добавьте R2 (Finntips 1.25 мл позиция 2)	50 мкл
Добавьте R1 (Finntips 1.25 мл позиция 2)	50 мкл
Сразу после добавления плазмы в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой	
Точно выдержите	120 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (CaCl ₂) реагента из Finnpipette обратно во флакон с реагентов (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u>	
Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения	
Добавьте стартовый реагент STA CaCl ₂ , подогретый до 37°C в наконечнике Finntips 1.25 мл с позицией 2: это соответствует	50 мкл

Очень важно !!! сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpipette 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

- % от нормальной активности (требует калибровки)

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна определить собственные референсные значения путем определения ПВ плазмы 20 здоровых людей в течение 5 дней (4 плазмы в день). Использование пулированной плазмы недопустимо.

Наблюдаемые средние значения:

- Протеин S : > 65 %

НЕФРАКЦИОНИРОВАННЫЙ ГЕПАРИН

STA STACLOT HEPARIN 1

(кат.№ 11556932140)

Принцип теста

Комплекс гепарин-антифосфолипид III оказывает ингибиторное действие на сериновые протеазы (факторы IIa, IXa, Xa).

Тест осуществляется в 2 стадии:

1. Подавление активности комплекса гепарин-антифосфолипид III в присутствии избытка очищенного фактора Xa:
[Гепарин-антифосфолипид III] + избыток Xa → [Гепарин-антифосфолипид III + Xa] + остаток Xa
2. Измерение калотинговой активности остатка Xa путем добавление фосфолипидов и кальция в присутствии субстратной плазмы. Субстратная плазма содержит избыток АТ III и коагуляционных факторов (ф. II, фибриноген ...) с тем, чтобы избежать влияния факторов тестируемой плазмы.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата Na₃ х 5H₂O или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата Na₃ х 2H₂O в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
 - Для мониторинга гепаринотерапии используйте CTAD/Diatube H пробирки, поставляемые компанией Becton Dickinson
 - Центрифугирование: 15 мин при 3 000g при 18°C в течение 1 часа после взятия крови при использовании цитрата и 4 часов при использовании CTAD/Diatube H пробирок
 - Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при 20 ± 5°C при использовании цитрата и 4 часа при 20 ± 5°C в CTAD – пробирках
- Или 1 месяц при - 20°C

НАБОРЫ

- STA STACLOT HEPARIN 1 (кат.№ 11556932140)
 - 4 флакона х 1 мл R1 (Субстратная плазма)
 - 4 флакона х 1 мл R2 (ф.Xa)
 - 4 флакона х 1 мл R3 (Фосфолипиды + Ca²⁺)
 приблизительно на 40 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- Heparin Control (Контрольная плазма) (кат.№ 12149184011), 12 флаконов х 1 мл
- Heparin Control (Контрольная плазма), кат.№ 11556975140, 12 флаконов х 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (Субстратная плазма)	. Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 60 мин. Снова перемешайте	8 часов при 20 ± 5°C	-
R2 (ф. Ха)	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 60 мин. Снова перемешайте	8 часов при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	-
R3 (Фосфолипиды + Ca ²⁺)	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 60 мин. Снова перемешайте	8 часов при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	37°C *
Нерапорт Н (реагенты 1, 2, 3)	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	2 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2 - 8°C	-
Heparin Control	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	8 часов при 20 ± 5°C 8 часов при 2 - 8°C	-

* чтобы избежать испарения, закрывайте флакон с реагентом R3, когда он не используется.

Калибровка

Измерьте время свертывания 3 калибраторов в дублях как плазму пациента. **(строго следуйте инструкциям в разделе «Выполнение исследования и параметры программирования»).**

Введите в память прибора концентрации 3 калибраторов 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 ± 1.000 (+ или - 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии $< \pm 0.98$ 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 "Heparin" нажатием клавиши «5» и подтвердите "Enter" ↵
- Выберите «Unfractionated heparin» нажатием клавиши «1» и подтвердите "Enter" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	120 sec
Incubation time	T2: 60 sec; T1: 60 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	5 (см.ниже)

5: IU/ml

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Heparin" нажатием клавиши «5» и подтвердите "Enter" ↵
- Выберите «Unfractionated heparin» 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:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	50 мкл
Добавьте реагент R1, подогретый до 37°C в наконечнике Finntips 1.25 мл с позицией 4: это соответствует	100 мкл
Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой И перемешайте содержимое стрипа и верните в инкубационную зону	
Точно выдержите	60 сек
Когда время инкубации достигнет 50 сек, анализатор начнет издавать звуковой сигнал , приготовьтесь добавить реагент R2 точно на отметке 60 сек инкубации	
Немедленно добавьте R2 (Finntips 1.25 мл с позицией 4) это соответствует Второй инкубационный период Перемешайте содержимое стрипа и верните в инкубационную зону	100 мкл 60 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (R3) реагента из Finn timer pipette обратно во флакон с реагентами (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
<u>В измерительной зоне анализатора</u>	
Активируйте Finn timer pipette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения (Держите пипетку строго вертикально)	
Добавьте стартовый реагент 3 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 Finn timer pipette 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 IU/ml

НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНЫЙ ГЕПАРИН

STA STACLOT HEPARIN 1

(кат.№ 11556932140)

Принцип теста

Комплекс гепарин-антитромбин III оказывает ингибиторное действие на сериновые протеазы (факторы IIa, IXa, Xa).

Тест осуществляется в 2 стадии:

3. Подавление активности комплекса гепарин-антитромбин III в присутствии избытка очищенного фактора Xa:
[Гепарин-антитромбин III] + избыток Xa → [Гепарин-антитромбин III + Xa] + остаток Xa
4. Измерение клоттинговой активности остатка Xa путем добавление фосфолипидов и кальция в присутствии субстратной плазмы. Субстратная плазма содержит избыток АТ III и коагуляционных факторов (ф. II, фибриноген ...) с тем, чтобы избежать влияния факторов тестируемой плазмы.

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2 %) цитрата $\text{Na}_3\text{х 5H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3\text{х 2H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Для мониторинга гепаринотерапии используйте STAD/Diatube H пробирки, поставляемые компанией Becton Dickinson
- Центрифугирование: 15 мин при 3 000g при 18°C в течение 1 часа после забора крови при использовании цитрата и 4 часов при использовании STAD/Diatube H пробирок
- Плазма пациентов на гепаринотерапии остается стабильной только 2 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ при использовании цитрата и 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ в STAD – пробирках

Или 1 месяц при -20°C

НАБОРЫ

- STA STACLOT HEPARIN 1 (кат.№ 11556932140)
 - 4 флакона х 1 мл R1 (Субстратная плазма)
 - 4 флакона х 1 мл R2 (ф. Xa)
 - 4 флакона х 1 мл R3 (Фосфолипиды + Ca^{2+})
 приблизительно на 40 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- Непаром HBPM/LMWH (3 стандарта) (кат№ 1214580401), 12 флаконов х 1 мл
- HBPM/LMWH (Контрольная плазма), кат№ 12145812011, 12 флаконов х 1 мл
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (Субстратная плазма)	. Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 60 мин. Снова перемешайте	8 часов при 20 ± 5°C	-
R2 (ф.Ха)	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 60 мин. Снова перемешайте	8 часов при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	-
R3 (Фосфолипиды + Ca ²⁺)	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 60 мин. Снова перемешайте	8 часов при 20 ± 5°C 7 дней при 2 - 8°C	37°C *
Нерапорт HBPM/LMWH (реагенты 1, 2, 3)	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Не перемешивая, оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	2 часа при 20 ± 5°C 4 часа при 2 - 8°C	-
HBPM/LMWH Control	Добавьте 1.0 мл дистиллированной воды. Оставьте при 18-25°C для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	8 часов при 20 ± 5°C 8 часов при 2 - 8°C	-

* чтобы избежать испарения, закрывайте флакон с реагентом R3, когда он не используется.

Калибровка

Измерьте время свертывания 3 калибраторов в дублях как плазму пациента. (строго следуйте инструкциям в разделе «Выполнение исследования и параметры программирования»).

Введите в память прибора концентрации 3 калибраторов 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 ± 1.000 (+ или – 0.999....), сохраните полученную калибровку путем нажатия клавиши «Enter» ↵ или повторите калибровку. Использовать калибровочную кривую с коэффициентом регрессии < ± 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 "Heparin" нажатием клавиши «5» и подтвердите "Enter" ↵
- Выберите «LMWH» нажатием клавиши «2» и подтвердите "Enter" ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	120 sec
Incubation time	T2: 60 sec; T1: 60 sec
Single/Duplicate	Duplicate
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	5 (см.ниже)

5: IU/ml

Выполнение исследования

- В главном меню "Main menu" выберите "Test mode" путем нажатия клавиши «1» и подтвердите клавишей "Enter" ↵
- Выберите "Heparin" нажатием клавиши «5» и подтвердите "Enter" ↵
- Выберите «LMWH» 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°C минимум на 3 мин для прогревания.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:	
В инкубационной зоне анализатора	
Добавьте неразведенную плазму (стандарт, плазма пациента или контроль)	25 мкл
Добавьте реагент R1, подогретый до 37°C в наконечнике Finntips 1.25 мл с позицией 4: это соответствует	100 мкл
Сразу после добавления R1 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой И перемешайте содержимое стрипа и верните в инкубационную зону	
Точно выдержите	60 сек
Когда время инкубации достигнет 50 сек, анализатор начнет издавать звуковой сигнал, приготовьтесь добавить реагент R2 точно на отметке 60 сек инкубации	
Немедленно добавьте R2 (Finntips 1.25 мл с позицией 4) это соответствует Второй инкубационный период Перемешайте содержимое стрипа и верните в инкубационную зону	100 мкл 60 сек
После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора	
Слейте первую порцию стартового (R3) реагента из Finnpipette обратно во флакон с реагентами (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании)	
В измерительной зоне анализатора	
Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной позиций для измерения (Держите пипетку строго вертикально)	
Добавьте стартовый реагент 3 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 Finnpipette 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 анти-Xa IU/ml

**ВОЛЧАНОЧНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ
подтверждающий****Staclot LA**
(кат.№11556908140)**Принцип теста**

Исследуемая плазма пациента, подозреваемая в наличии волчаночных антикоагулянтов, инкубируется в двух пробирках, в присутствии (tube 2) или без (tube 1) гексагональной фазы фосфолипидов (R2). Затем выполняется в обеих пробирках АПТВ –тест с реагентом (R4), чувствительным к наличию антикоагулянтов. В случае присутствия в исследуемой плазме волчаночных антикоагулянтов, в tube 2 волчаночные антикоагулянты нейтрализуются гексагональной фазой фосфолипидов, время свертывания укорачивается по сравнению с пробиркой tube 1. Сравнение времени свертывания в пробирках tube 1 и tube 2 позволяет подтвердить наличие LA (tube 2 < tube 1) в исследуемой плазме.

Рекомендован для подтверждения наличия волчаночных коагулянтов в исследуемой плазме.

Реагент 3 содержит ингибитор гепарина, поэтому реагенты могут использоваться у пациентов, находящихся на гепаринотерапии вплоть до уровня 1 МЕ/мл.

Кроме того, добавление R3 (нормальная плазма), в случае укорочения времени свертывания в tube 2 вследствие наличия антифакторов, приводит к коррекции удлинения времени свертывания. Окончательный результат: удлинение времени свертывания в tube 1 по сравнению с tube 2 на ≥ 8 сек. подтверждает наличие LA

Сбор и подготовка образцов

- Забор крови осуществлять в пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки, содержащие 0,109 М (т.е. 3.2%) цитрата $\text{Na}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ или 0,129 М (т.е. 3.8 %) цитрата $\text{Na}_3 \times 2\text{H}_2\text{O}$ в объемном соотношении 9:1 (9 объемов крови + 1 объем цитрата Na)
- Для теста используется бедная тромбоцитами плазма:
 - Центрифугирование: 15 мин при 2 500g.
 - Количество тромбоцитов должно быть меньше, чем $10 \times 10^9/\text{л}$
- Хранение плазмы: 4 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
Или замороженной при -20°C в течение 1 месяца

НАБОР

- **Staclot LA** (кат.№11556908140): 2 флакона x 1 мл R1 (буфер)
2 флакона x 0.25 мл R2 (Фосфолипиды)
4 флакона x 0.5 мл R3 (Нормальная плазма)
2 флакона x 1 мл R4 (PTT-LS)
2 флакона x 1.5 мл R5 (Растворитель)
приблизительно на 20 тестов

Дополнительные реагенты и оборудование, не входящие в набор

- STA- CaCl_2 0.025 М 12 флаконов x 15 мл (кат.№ 03138089140)
- St art 4
- Обычное лабораторное оборудование и материалы (центрифуга, дистиллированная вода и т.д.)

Подготовка реагентов и их хранение

Реагенты	Приготовление	Стабильность открытых реагентов после разведения	Условия хранения на анализаторе ST art4
R1 (Буфер)	1.0 мл флакон, готов к использованию	8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 24 часа при $2 - 8^\circ\text{C}$	при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ -
R2 (Фосфолипиды)	Добавьте 0.25 мл дистиллированной воды во флакон R2. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при $18-25^\circ\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте не переворачивая флакон.	24 часа при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 5 дней при $2 - 8^\circ\text{C}$	при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
R3 (Нормальная плазма)	Добавьте 0.5 мл дистиллированной воды во флакон R3. Не перемешивая, оставьте флакон с реагентом при $18-25^\circ\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Не переворачивайте флакон для перемешивания! Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте не переворачивая флакон.	8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$	при $20 \pm 5^\circ\text{C}$
R4 (PTT-LS)	Добавьте содержимое флакона R5 во флакон R4. Не перемешивая, оставьте флакон при $18-25^\circ\text{C}$ для стабилизации на 5 мин. Затем перемешайте путем покручивания (избегайте образования пены). Оставьте на 30 мин. Снова перемешайте.	8 часов при $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 24 часа при $2 - 8^\circ\text{C}$	-
R5 (Растворитель)	1.5 мл флакон, готов к использованию	-	-
STA -CaCl ₂ (0.025 M)	Перед исследованием выдержать минимум 30 минут в позиции анализатора при 37°C	-	37°C

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», и выберите снова "Other" нажатием клавиши «6», выберите "Lupus" нажатием клавиши «3» и выберите "Staciot LA" нажатием клавиши «1», подтвердите «Enter» ↵

Проверьте правильность программы:

Max time	300 sec
Incubation time	T2: 300 sec; T1: 600 sec
Single/Duplicate	Single
Precision	5%
Unit (от 1 до 8)	6 (см.ниже)

6: 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 выберите снова "Other" нажатием клавиши «6», выберите "Lupus" нажатием клавиши «3» и выберите "StacLOT LA" нажатием клавиши «1», 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 прогрева.

Добавьте в каждую кювету стальной шарик.

Добавьте в предварительно прогретые кюветы с шариками:		
В инкубационной зоне анализатора	Кювета 1	Кювета 2
Добавьте неразведенную плазму (плазма пациента или контроль)	25 мкл	25 мкл
Reagent 1 (R1-Finntips 1.25 – позиция пипетки 1)	25 мкл	-
Reagent 2 (R2-Finntips 1.25 – позиция пипетки 1)	-	25 мкл
Сразу после добавления R2 в кювету нажмите клавишу таймера под соответствующей стрипу колонкой зоны инкубации для инкубации в течение Немедленно после добавления R2 встряхните стрип кювет для перемешивания и снова поставьте в зону инкубации Когда время инкубации достигнет 510 сек, инструмент начнет подавать звуковой сигнал. Приготовьтесь добавить R3 на отметке 540 сек	600 сек	
На отметке 540 сек добавьте R3 (Finntips 1.25 – позиция пипетки 1) Немедленно после добавления R3 встряхните стрип кювет для перемешивания и снова поставьте в зону инкубации	25 мкл	25 мкл
Точно на отметке 600 сек, добавьте R4 (Finntips 1.25 – позиция пипетки 2)	50 мкл	50 мкл
(второй инкубационный период)	300 сек	
Немедленно после добавления R4 встряхните стрип кювет для перемешивания и снова поставьте в зону инкубации После звукового сигнала об окончании инкубации, немедленно переставьте кюветы в измерительную область анализатора Слейте первую порцию стартового реагента (CaCl ₂) из Finnpipette обратно во флакон с реагентом (для удаления пузырьков воздуха, образующихся при нагревании) В измерительной зоне анализатора Активируйте Finnpipette нажатием клавиши под зоной измерения		
Добавьте стартовый реагент CaCl ₂ , подогретый до 37°C в наконечнике Finntips 1.25 мл с позицией пипетки 2: это соответствует Немедленно после добавления стартового реагента встряхните стрип кювет для перемешивания и снова поставьте в зону измерения	50 мкл	50 мкл

Очень важно !!! сливать первую порцию стартового реагента обратно в соответствующий флакон из Finnpipette 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.

Результаты

T1 – T2 ≥ 8 сек. – позитивный результат

T1: время свертывания в кювете 1

T2: время свертывания в кювете 2

10.19 Процедура проведения калибровки.

Калибровка теста проводится в том случае, если нам нужно получить результат в определенных единицах измерения, а не только в секундах. Для проведения калибровки нужно сначала определить в каких единицах нам нужен результат и ввести эти данные в параметры теста. В главном меню **"Main menu"** выберите **"Test parameters"** выберите нужный тест пролистайте до пункта Unit (единицы измерения) и выберите нужные вам единицы. Затем измерить несколько значений калибратора в режиме Test mode. Затем перейти в режим **Calibration** из основного меню **"Main menu"**.

Ввести значения лотов стандарта и калибратора и подтвердить нажатием клавишей **«Enter»** (кнопки **↵**.)

Записать в память прибора:

1. В левую колонку – значения концентраций калибратора.

2. В правую колонку – два измеренных значения калибратора в секундах.

Заканчивать занесение значений нужно клавишей **«Enter»** **↵**.

После занесения всех значений нужно нажатием клавиши **«Enter»** **↵** пролистать все оставшиеся значения.

По окончании данной процедуры крутизна характеристики, отрезок на оси Y и коэффициент регрессии будут выведены на дисплей.

S	=	0.249
Y0	=	-1.980
R	=	0.9992
Press ENT to store data or RET		
(для сохранения данных нажмите ВВОД)		

Нажать клавишу **«Enter»** **↵**.

После этого на принтер должна распечататься калибровочная кривая.

Должность, подпись и печать заявителя.
Дата



Прошито и
пронумеровано 59 листов