

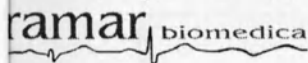
**Экспресс-анализатор гемокоагуляции:**  
**«ТЕМ-А»\* (1-4 модульный анализатор гемокоагуляции),**  
**«Моно-ТЕМ-А»(1 -модульный анализатор гемокоагуляции)**



**Краткая инструкция для оператора**  
1.3 (18-07-05)  
(рус. перевод 20.08.2008)

поставщик  
ООО ТПО «Медио Лаб»

\* возможное кол-во каналов: 1, 2, 3, 4

**ЕМ-А, производство фирмы Framar Biomedica (Италия).****ЛАВА 1****Характеристики**

ЕМ-А, автоматизированный тромбоэластограф (ThromboElastoMeter) - прибор для диагностики *in vitro*, который анализирует статус коагуляции образца крови методом тромбоэластографии. Определение параметров тромбоэластограммы важно для диагностики геморрагических и тромботических осложнений, например, в хирургии, при пересадке органа, при травме и медикаментозном лечении.

**Возможности**

При интерпретации данных тромбоэластограммы важно учитывать другие диагностические показатели.

Для применения данного оборудования должен быть привлечен персонал с соответствующей квалификацией.

**Исполки**

ЕМА и принадлежности к прибору изготовлены в соответствии с европейской Директивой 98/79.

**ЛАВА 2****Введение**

Это Руководство описывает, как использовать прибор ТЕМА.

Технология тромбоэластографии описана в более чем 1000 научных публикаций. Данная процедура используется для оценки системы гемостаза в хирургии, больше всего в пересадке печени и кардиохирургии.

(кат. №)

ЕМА 1/1 - ТЕМА с версией 1 программного обеспечения, с одной аналитической колонкой

ЕМА 1/2 - ТЕМА с версией 1 программного обеспечения, с двумя аналитическими колонками

ЕМА 1/3 - ТЕМА с версией 1 программного обеспечения, с тремя аналитическими колонками

ЕМА 1/4 - ТЕМА с версией 1 программного обеспечения, с четырьмя аналитическими колонками

и



&lt;- Моно-ТЕМ-А



&lt;- Вариант прибора с 2 аналитическими колон-

ками

Принадлежности к тромбозластографу ТЕМА  
1011 - кюветы и штифты для ТЕМА (коробка x20)

Реактивы могут также использоваться:

1022 – гепариназа, во флаконах (упаковка x10)

1023 – каолин, суспензия во флаконах 37 $\mu$ L, (упаковка x20).

### Принцип определения

ТЕМА измеряет физические свойства сгустка, используя специальную цилиндрическую кювету, содержащую образец крови, который колеблется на горизонтальной плоскости для арки приблизительно 4°45" каждые 10 секунд. Штифт, погружается в образец, и любое движение вращения штифта регистрируется программным обеспечением. В течение процесса свертывания сгусток фибрина с тромбоцитами создает физическую связь между кюветой и штифтом.

### Принцип Хартерта

Данный метод назван в честь его изобретателя, Хартерта (Hartert, 1949), и первый тромбозластограф был тогда сделан и продан немецкой компанией Hellige; другие изготовители теперь производят такие приборы согласно этой технологии.

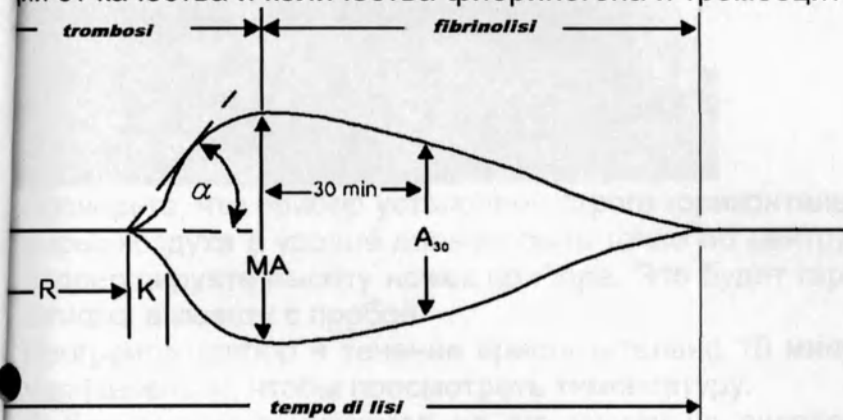
**ВА 3****Параметры тромбозластограммы (ТЭГ)**

время от начала исследования до начала формирования нитей фибрина

время от начала формирования нитей фибрина до амплитуды ТЭГ 20 мм

скорость полимеризации фибрина (формирование фибрина и поперечных связей)

= Максимальная Амплитуда, то есть показатель механической прочности сгустка (зависит от качества и количества фибриногена и тромбоцитов)

**Другие параметры**

$R_{10}$  = MA, через 10 минут от Старта

$R_{20}$  = MA, через 20 минут от Старта

кроме того имеется ряд параметров, которые используются, чтобы оценить лизис:

$A_{30}$  = Амплитуда лизиса, через 30 минут после достижения MA

$A_{60}$  = Амплитуда лизиса, через 60 минут после достижения MA

$I_{30}$  = Индекс фибринолиза через 30 минут

$I_{60}$  = Индекс фибринолиза через 60 минут

**ГЛАВА 4. Работа с прибором**

Для включения прибора нажмите кнопку <ON/OFF> на задней стенке прибора в положение <ON>.

**Предостережения**

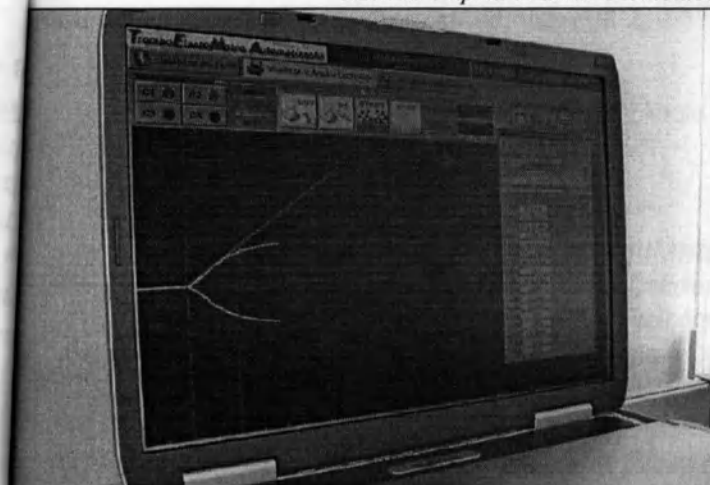
Не прикасайтесь руками к штифтам! Не рекомендуется использовать латексные перчатки с порошком во время подготовки проб. Частицы талька могут исказить результаты анализа. Кюветы и штифты применяйте однократно.

**Варианты поставок прибора**

ТЕМА может поставляться с количеством каналов анализа от 1 до 4, это позволяет выполнять анализ нескольких проб одного и того же пациента, или нескольких пациентов одновременно.

**Начало работы**

1. Включите прибор, нажмите кнопку <ON/OFF> на задней стенке прибора в положение <ON>. Каждый канал щелкнет, чтобы подтвердить активацию. Нажмите выключатель на ноутбуке (портативном компьютере), расположенном сверху. Дождитесь загрузки прибора.



Проверьте, что прибор установлен строго горизонтально, по уровню (вверху прибора – пузырек воздуха в уровне должен быть точно по центру); если уровень выставлен неточно, подрегулируйте высоту ножек прибора. Это будет гарантировать правильность опускания штифта в кювету с пробой.

Прогрейте прибор в течение приблизительно 10 минут. Нажмите на любой активный канал (зеленый), чтобы просмотреть температуру.

Выберите канал, нажимая на его кнопку на дисплее. Измените температуру в случае необходимости. Когда Вы выбираете канал, Вы активизируете кнопки OUT, и IN, показывает что канал готов выполнить тест.

#### Старт анализа

5. Щелкните на дисплее, и металлический кюветодержатель (измерительный блок) выдвигается вперед для внесения образца. На дисплее компьютера изображения кнопок IN и OUT СТАРТ/ НАЧАЛО АНАЛИЗА станут активными (доступными).
6. Поместите кювету в кюветодержатель измерительного блока.
7. Поместите 360µl/мкл образца крови или плазмы (образец или контроль) в кювету.
8. Погрузите штифт в образец.
9. Нажмите "IN", и кюветодержатель загрузится внутрь прибора. **Проверите визуально, что штифт находится в кювете и что они оба должным образом выравнены.**
10. Нажмите "START", чтобы начать анализ. Кюветодержатель автоматически найдет штифт, и начнет движения в образце крови. Программное обеспечение проведет автоматическое обнуление и затем прибор проанализирует образец. При активации кнопки STOP на дисплее происходит автоматическое окончание анализа.
11. Результаты анализа в виде графика и расчетные показатели в разных единицах можно просматривать на дисплее.

#### Окончание анализа

Как только Вы определили, что анализ закончен:

12. Нажмите на STOP /«ОСТАНОВКА АНАЛИЗА». Прибор сбросит пластмассовый штифт в пластмассовую кювету. Щелкните OUT, чтобы выдвинуть кюветодержатель. Всегда применяйте латексные перчатки без талька, когда работаете с образцами крови.
13. Нажмите кнопку выброса (eject), которая расположена **под кюветодержателем.**
14. Выньте кювету и штифт и утилизируйте согласно установленным правилам.

#### Предупреждение

Персонал, использующий ТЕМ-А должен использовать одноразовые латексные перчатки без талька и должен вымыть руки немедленно после снятия перчаток.

**ВНИМАНИЕ: НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОМЕСТИТЬ ШТИФТ В КЮВЕТУ, В ТО ВРЕМЯ КАК КЮВЕТОДЕРЖАТЕЛЬ (ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК) ДВИГАЕТСЯ !!**

#### **Различные типы тромбоэластограмм (ТЭГ)**

**Normal**

R;K;MA;Angle = Normal

**Норма**

R, k, MA - норма

**Anticoagulants/hemophilia**

Factor Deficiency

R;K = Prolonged;

MA;Angle = Decreased

**Лечение ОАК/гемофилия**

R, K = пролонгировано

MA снижено

**Platelet Blockers**

Thrombocytopenia/

Thrombocytopathy

R ~ Normal; K = Prolonged;

MA = Decreased

Тромбоцитопения, тромбоцитопатия, антиагрегантная терапия

**Fibrinolysis (UK, SK, or t-PA)**

Presence of t-PA

R ~ Normal;

MA = Continuous decrease

LY30 &gt; 7.5%; WBCL130 &lt; 97.5%;

Ly60 &gt; 15.0%; WBCL160 &lt; 85%

**Фибринолиз**

R – норма

MA – продолжающееся снижение

Скорость лизиса через 30 и 60 мин

**Hypercoagulation**

R;K = Decreased;

MA;Angle = Increased

**Гиперкоагуляция**

R, k - снижены

MA, а - увеличены

**D.I.C****Stage 1**

Hypercoagulable state with secondary fibrinolysis

**ДВС**

1 стадия - гиперкоагуляция и вторичный фибринолиз

**Stage 2**

Hypocoagulable state

2 стадия – гипоккоагуляция (потребление)

абор крови

Надеть перчатки

Подготовьте руку пациента к флеботомии

Сделайте венозный прокол

Слейте первые 2-3 мл крови

Возьмите 2 мл крови пластмассовым шприцем

**ГЛАВА 5****Референтные пределы**

всегда возможно определить эталонную тромбоэластограмму. Вы должны создать базу собственных данных нормальных тромбоэластограмм, анализируя существенное число образцов от нормальных пациентов, которые могут использоваться как норма для определения параметров тромбоэластограммы.

В таблице приводятся референтные пределы, от данных, собранных от нескольких учреждений. ТЕМ-А на аналогичном приборе Haemoscope Thromboelastograph® (1mm=30sec 1min=2mm):

| образец =   | native   | citrated | celite  | citrated-celite |
|-------------|----------|----------|---------|-----------------|
|             | нативный | цитрат   | целит   | цитрат-целит    |
| сек)        | 570-840  | 450-690  | 300-420 | 270-390         |
| мм)         | 19-28    | 15-23    | 10-14   | 9-13            |
| секунда)    | 240-390  | 120-450  | 90-180  | 30-270          |
| мм)         | 8-13     | 4-15     | 3-6     | 1-9             |
| (*)         | 29-43    | 36-48    | 54-67   | 55-62           |
| А (мм) (**) | 48-60    | 34-46    | 59-68   | 45-53           |

\*) положение основания угла для расчета тангенса не определено

\*\*) метод определения МА не определен

Могут использоваться другие параметры:

Индекс тромбодинамического потенциала (ИТП)

А (мм) 12-15

А (мм) 9-13

PI (индекс) 6-15

PI - Индекс тромбодинамического потенциала (ИТП)

$PI = E/k$ , где  $E = 100 \times MA / 100 - MA$ ,  $k$  (мм).

$E$  - эластичность, показатель, получаемый по формуле  $(100 \times MA / 100 - MA)$  и представляет собой силу (показатель упругости фибринового сгустка), нормализованный в  $\text{din/cm}^2$ .

Для  $MA=50$  (нормальная кровь) будет  $E = 100 \times 50 / 100 - 50 = 100$

#### ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Факторы, которые могут влиять на измерения и операции прибора ТЕМ-А:

- Максимальное колебание кюветы в приборе ТЕМ-А имеет приблизительно  $5^\circ$ , и максимальная измеримая амплитуда - 100. Этот предел редко достигается, и это указывает на сильную гиперкоагуляцию.
- Автоматическое обнуление системы производится программным обеспечением. Если ноль не найден, что Вы можете получить результат, который начинается уже с высокого значения А, с величиной  $R = \text{ноль}$ .

Кроме того соблюдайте следующие рекомендации по установке прибора ТЕМ-А:

- Окружающая температура в помещении должна быть  $15^\circ - 30^\circ \text{C}$ .
- Не устанавливайте прибор в месте, где на него могут воздействовать прямые солнечные лучи
- Не используйте прибор вне помещения
- Высота - не выше 2000 м над уровнем моря.
- Изменения электропитания не выше  $\pm 10\%$  от номинального напряжения. Прибор рекомендуется подключать к электросети через фильтр, снижающий перепады электронапряжения.
- Относительная влажность в помещении не должна превышать  $80\%$

Данный документ является кратким русским переводом.

Руководство оператора ТЕМА.pdf Дата: 28.08.2011

Данно и пронумеровано  
7 (Сев) март

Генеральный директор

