

Определение протромбинового времени (PT)

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

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

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [PT]
(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	PT		
Sample Vol		50 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	PT THS	100 µl	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for PT THS
Sens	Low Sens		
Maximum Time		120 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента PT THS используется «Ренампластин»; в штативе использовать позицию для PT THS.

**Примерные значения
калибровочного графика.**

Sysmex CA-1500	
PT, % Quick	Time, sec.
95.00	13.9
47.50	22.1
23.80	42.4

Определение активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ)

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

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [АРТТ]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	АРТТ		
Sample Vol		50 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	АРТТ АСТ	50 µl	60 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Second Reagent	CaCl ₂	50 µl	240 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for АРТТ Actin
Sens	Low Sens		
Maximum Time		180 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента АРТТ АСТ используется «АЧТВ – реагент»; в штативе использовать позицию для АРТТ АСТ.

Определение количества фибриногена методом Клаусса (Fbg)

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

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [Fbg]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	Fbg		
Sample Vol		10 µl	
Diluent Vol.	OVB	90 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	Fbg	50 µl	180 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 Clean I	x 1
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for Fbg
Sens	High Sens		
Maximum Time		100 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента Fbg используется Тромбин из «Фибриноген – тест»; в штативе использовать позицию для Fbg.

Примерные значения калибровочного графика.

Sysmex CA-1500	
Fib, g/l	Time, sec.
7.5	5.2
5.0	7.5
2.5	12.9
1.25	21.7
0.62	41.5

Определение тромбинового времени (ТТ)

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

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [ТТ]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	ТТ		
Sample Vol		50 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	Test Thr	100 µl	60 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 Clean I	x 1
Second Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		For TT
Sens	Low Sens		
Maximum Time		150 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента TestThr используется «Тромбин – реагент»; в штативе использовать позицию для ТТ.

Определение активности антитромбина III (АТIII)

Приготовление реагентов проводить в соответствии с [инструкцией](#) к набору
(Тромбин – 3 мл дистиллированной воды,
Хр.субстрат – 1 мл дистиллированной воды).

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [AT3]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	BCAT3		
Sample Vol		16 µl	
Diluent Vol.	OVB	112 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		24 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	AT3Thro	175 µl	40 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	Clean I	x 1 Clean I	x 1
Second Reagent	AT3Subs	33 µl	220 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Chromogenic		For AT3
Sens	Low Sens	/405 nm	Inc
Maximum Time		50 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента AT3Thro используется Тромбин; в качестве реагента AT3Subs используется Хромогенный субстрат; в штативе использовать соответствующие позиции для реагентов.

*Примерные значения
калибровочного графика.*

Sysmex CA-1500		
АТIII, %	oD/mn	
142.50		0.076
95.00		0.506
47.50		1.274
23.80		1.583
11.90		1.834

Определение активности плазминогена (BCPlg)

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [BCPlg]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	BCPlg		
Sample Vol		16 µl	
Diluent Vol.	OVB	112 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		28 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	Streptok	175 µl	40 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	Clean I	x 1 Clean I	x 1
Second Reagent	PISubs	35 µl	340 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Chromogenic		For Plg
Sens	Low Sens	/405 nm	Inc
Maximum Time		110 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set]. В качестве реагента Streptok используется Стрептокиназа; в качестве реагента PISub используется Хромогенный субстрат; в штативе использовать соответствующие позиции для реагентов.

Измерение волчаночного антикоагулянта (LA)

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [LA]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Тест-протокол на измерение скринингового теста на волчаночный антикоагулянт:

Parameter	LA1		
Sample Vol		50 µl	
Dil. Vol	*****	0 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	*****		x 0
2 nd Dil			
D.Sample Vol		0 µl	
Dil. Vol	*****	0 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	*****		x 0
Reagent 1		10 sec	
Reag. Vol	LA1	50 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	Clean 1		x 1
Reagent 2		60 sec	
Reag. Vol	CaCl2	50 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	Clean 1		x 1
Reagent 3		0 sec	
Reag. Vol	*****	0 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	*****		x 0
Detector	Clot		For LA1
Sens	Low Sens		Inc
Maximum Time		240 sec	

[Test Protocol] → [Return]/[Quit] → [Test Protocol. Renew Settings?] → [FIX].

Тест-протокол на измерение подтверждающего теста на волчаночный антикоагулянт:

Parameter	LA2		
Sample Vol		50 µl	
Dil. Vol	*****	0 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	*****		x 0
2 nd Dil			
D.Sample Vol		0 µl	
Dil. Vol	*****	0 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	*****		x 0
Reagent 1		10 sec	
Reag. Vol	LA2	50 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	Clean 1		x 1
Reagent 2		60 sec	
Reag. Vol	CaCl ₂	50 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	Clean 1		x 1
Reagent 3		0 sec	
Reag. Vol	*****	0 µl	
Pre.Rinse	*****		x 0
Post.Rinse	*****		x 0
Detector	Clot		For LA2
Sens	Low Sens		Inc
Maximum Time		240 sec	

Волчаночный антикоагулянт



Определение активности фактора VIII/IX (VIII/IX)

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [VIII / IX]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	BCPC		
Sample Vol		5 µl	
Diluent Vol.	OVB	45 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	VIII	50 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	APTT ACT	50 µl	60 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Second Reagent	CaCl ₂	50 µl	240 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Clot		for Int.F.Assay
Sens	Low Sens		
Maximum Time		300 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Test Protocol. Renew Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [FIX]. В качестве реагента VIII используется Субстрат-деф. плазма; в качестве реагента PTT FS используется АЧТВ-реагент; в штативе использовать соответствующие позиции для реагентов.

Определение активности протеина С (BCPC)

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [BCPC]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для выбора реагентов использовать [Change]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

Parameter	BCPC		
Sample Vol		15 µl	
Diluent Vol.	OVB	15 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	BCPCAct	150 µl	40 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	Clean I	x 1 Clean I	x 1
Second Reagent	BCPCSubs	30 µl	340 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Third Reagent	None	0 µl	
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Chromogenic		For PC
Sens	Low Sens	/405 nm	Inc
Maximum Time		60 sec	

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Test Protocol. Renew Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [FIX]. В качестве реагента BCPCAct используется Тромбин; в качестве реагента BCPCSub используется Хромогенный субстрат; в штативе использовать соответствующие позиции для реагентов.

Количественное определение Д-димеров (DDi)

Для количественного определения Д-димеров на автоматических коагулометрах Sysmex CA1500 необходимо использовать набор реагентов РеДимер-тест (Красный), кат № Д-3/1, Д-3/2. Для калибровки прибора в качестве разбавителя калибратора (DDi.DIL) необходимо использовать рабочий раствор имидазолового буфера, входящий в состав набора, который устанавливается в позицию OVB.

Результаты исследований могут быть представлены в нг/мл (DDU) или в мг/л (FEU), в зависимости от выбранного аттестованного значения плазмы-калибратора.

Путь проверки протокола

[Main Menu] → [Setting] → [Analysis Setting] → [Test Protocol] → [Select Test] → [DDi]

Parameter	DDi		
Sample Vol		13 µl	
Diluent Vol.	DDi.DIL	13 µl	
Rinse		None	
Second Dilution		0 µl	
Diluent Vol.	None	0 µl	
Rinse		None	
Factor Plasma	None	0 µl	
Rinse (Pre./Post.)	None	None	
First Reagent	DDBuffer	70 µl	30 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	Clean I	x 1
Second Reagent	DDLatex	60 µl	90 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	Clean I	x 1
Third Reagent	None	0 µl	0 sec
Push-out Solution	No	0 µl	
Post.Rinse (Pre./Post.)	None	x 0 None	x 0
Detector	Immuno	for D.Dimer	
Sens	Low Sens	800 nm	Inc
Maximum Time		200 sec	

Standard Curve Calibration

Calculation Parameter Settings
Settings-Analysis Settings-More-Parameter Settings

Parameter	DDi
Unit	mg/L
Number Format	XX.XX
Calc. Method	Log-Log Pt-Pt

Standard Curve – Analysis Setting

Calibration Mode	Auto Dilution
Calibrator	DDi.CAL
Buffer	DDi.DIL

Repl.

Calib. Or Dil Ratio	1/1	2
Calib. Or Dil Ratio	1/2	2
Calib. Or Dil Ratio	1/4	2
Calib. Or Dil Ratio	1/8	2
Calib. Or Dil Ratio	1/16	2
Calib. Or Dil Ratio	1/32	2

После проверки правильности протокола выйти из [Test Protocol] с помощью [Return]/[Quit]. В окне [Execute Settings?] подтвердить внесенные изменения нажатием [Set].

Sysmex CA-1500	
DDi	dOD
180	0.0051
360	0.0096
720	0.0177
1441	0.0367
2882	0.0568
5764	0.0862

Примерные значения
калибровочного графика,
ng/ml (DDU)

Построение калибровочного графика (на примере теста PT)

Приготовление реагентов осуществляется согласно инструкции к соответствующей тест – системе.

[Main Menu] → [Standard Curve] → [PT] → [Standard Analysis]/[Manual Entry]

(для переходов по строкам таблицы использовать [↑][↓]; для подтверждения вводимых значений использовать [Enter])

1. С помощью [Standard Analysis] (Автоматический режим проведения калибровки) **войти в меню калибровки;**
2. С помощью [Change Mode] **выбрать режим калибровки** с использованием SHP;
3. С помощью [Sample/Holder] **выбрать месторасположение** калибровочного материала (Штатив для образцов/Штатив для реагентов);
4. В режиме [Standard Analysis] необходимо в выделенной строке [Assay Sheet Val.] **установить значение ПВ в % по Квику** (указано в паспорте на плазму-калибратор);
5. Далее переместить курсор в таблицу ниже в графу [Dil.Ratio], и в соответствующей строке при помощи клавиши [Select Dil.Rat] **выбрать разведения плазмы-калибратора** для построения калибровочного графика (Например: **98%(1/1); 49%(1/2); 24,5%(1/4)**);
6. Затем **установить количество повторов** для измерения соответствующей концентрации (в графе [Replication]);
7. После выполнения всех шагов выйти из режима настройки калибровки с **сохранением всех настроек** с помощью [Quit]/[Return] → [Update Settings] → [Ok];
8. Для **назначения калибровки** вернуться в [Main Menu] и запустить ее стандартным действием через [Work List] → [Standard Curve] → [PT] → [Return];
9. **Разместить реагенты на борту** анализатора, нажать [Start];
10. После проведенной калибровки в меню [Manual Entry] **вести значение МИЧ (ISI)** (в паспорте к «Ренампластин») и **вести значение СНПВ (ПВ_{100%})**: $PВ_{100\%} = PВ_{пк} / PО_{пк}$, где $PВ_{пк}$ - протромбиновое время плазмы-калибратора (соответствует первому измерению при калибровке), $PО_{пк}$ - протромбиновое время плазмы-калибратора (указано в паспорте на плазму-калибратор).

При выполнении калибровок тестов на определение количества фибриногена, активности антитромбина III, протеина С, плазминогена и факторов свертывания VIII и IX выполнять действия в соответствии с шагами 1 – 9 вышеуказанной инструкции для соответствующей методики.