



Общество с ограниченной ответственностью
ЭМКО ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
(ООО ЭМКО)

АНАЛИЗАТОРЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА
АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 17-10-2016

Список литературы

1. Мамот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики, СПб.: ФормаТ, 2006.- 208 стр.
2. Баркаган З. С., Момот А. П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза, изд. 2-е дополненное. М.: «Ньюдиамед», 2001.
3. Долгов В.В., Свирин П.В., Лабораторная диагностика нарушений гемостаза, Москва – Тверь: ООО «Издательство Триада», 2005, 227стр.
4. Гемостаз. Физиологические механизмы, принципы диагностики основных форм геморрагических заболеваний, под ред. Н. Н. Петрищева, Л. П. Папаян. С-Пб.: 1999.
5. Клиническая лабораторная аналитика. Том I. Нормативные документы лабораторной службы, под ред. В. В. Меньшикова. М.: «АГАТ-МЕД», 2002.
6. Лабораторные методы исследования гемостаза и диагностика нарушений гемокоагуляции. Учебное пособие, Ставрополь-Москва, изд. Москва – 2009.
7. Лечение оральными антикоагулянтами: Методические рекомендации/ Всероссийская ассоциация по изучению тромбозов, геморрагий и патологии сосудов им. А.А. Шмидта - Б.А. Кудряшова: Сост. Т.В. Козлова; Под ред. Л.Б. Лазебника, И.Н. Бокарева. - М.: Издатель Е. Разумова, 2003.
8. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. /Справочное пособие под ред. Меньшикова В. В. М.: «ЮНИМЕД-пресс», 2002.
9. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Номенклатурные документы. Под ред. В. В. Меньшикова. М.: «Лабпресс», 2000.

Приложение разработано ООО ЭМКО

Консультации по телефону (495) 287-81-00, 509-60-44, факс (495) 287-84-00.

Адрес 129301, г. Москва, ул. Касаткина д.11, стр.1;

Электронный адрес: emco@bk.ru; www.coagulometer.ru

Кутепов Максим Владимирович

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
Способы фиксации момента коагуляции	7
Механический режим	7
Оптический режим	7
Кюветы коагулометра	8
ПОРЯДОК РАБОТЫ	9
Включение прибора	9
Работа с главным меню	9
Функция автостарта, встроенный термопринтер, мешалка	10
Вывод на печать	10
Выбор теста	11
Параметры теста	11
Прогрев реактивов	12
Инкубирование	12
Измерение	12
Измерение с функцией автостарта	13
Измерение без функции автостарта	13
Представление результатов	14
Работа с термопринтером	14
ПРОТРОМБИНОВЫЙ ТЕСТ	15
Выражение результатов теста	15
Реагенты	15
Выполнение исследования	16
Установка параметров и калибровка	16
Измерение исследуемых проб	19
Получение результатов	19
Сохранение настроек параметров теста	19
ФИБРИНОГЕН	20
Реагенты	20
Выполнение исследования	20
Установка параметров	21
Калибровка	21
Измерение исследуемых проб	22
Получение результатов	23
Сохранение настроек параметров теста	23
АЧТВ	24
Реагенты	24
Выполнение исследования	24
Установка параметров	25
Измерение исследуемых проб	26
Получение результатов	26
Сохранение настроек параметров теста	26
ТРОМБИНОВОЕ ВРЕМЯ	27
Реагенты	27
Выполнение исследования	27
Установка параметров и калибровка	27
Измерение исследуемых проб	29
Получение результатов	29
Сохранение настроек параметров теста	29
ФАКТОР VIII, IX, XI, XII	30
Реагенты	30
Выполнение исследования	30
Установка параметров	31
Измерение исследуемых проб	32
Получение результатов	33
Сохранение настроек параметров теста	33

ФАКТОР II, V, VII, X	34
Реагенты	34
Выполнение исследования	34
Установка параметров	35
Калибровка	35
Измерение исследуемых проб	36
Получение результатов	36
Сохранение настроек параметров теста	36
АНТИТРОМБИН	37
Реагенты	37
Выполнение исследования	37
Установка параметров	38
Калибровка	38
Измерение исследуемых проб	39
Получение результатов	39
Сохранение настроек параметров теста	39
ПРОТЕИН С	40
Реагенты	40
Выполнение исследования	40
Установка параметров	41
Измерение исследуемых проб	42
Получение результатов	42
Сохранение настроек параметров теста	42
ГЕПАРИН	43
Реагенты	43
Выполнение исследования	43
Установка параметров	44
Измерение исследуемых проб	44
Получение результатов	45
Сохранение настроек параметров теста	45
ВРЕМЯ Свёртывания	46
Выполнение исследования	46
Установка параметров	46
Измерение исследуемых проб	47
Получение результатов	47
Сохранение настроек параметров теста	47
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	48
Преаналитический этап	53
Лабораторная посуда	53
Исследуемый образец	53
Пробирки для забора крови	53
Взятие крови	54
Транспортировка и хранение	54
Центрифугирование	55
Реагенты	56
Аналитический этап	57
Выбор биологического материала для исследования	57
Исследование капиллярной крови	57
Время предварительного прогрева плазмы крови	59
Оптимальный режим регистрации	59
Допустимый процент разброса для дублированных определений	59
Какие действия приводят к появлению сообщения «СБОЙ»	60

Введение



АПГ2-02



АПГ2-02-П



АПГ4-02-П

АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П – анализатор показателей гемостаза (далее коагулометр) предназначен для определения параметров свертывания проб плазмы крови или крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа. Определение производится путем измерения интервалов времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод реагента, активизирующего процесс образования сгустка или нитей фибрина (далее – коагуляция образца), и моментом завершения теста. Запуск таймера производится либо вручную, либо автоматически при вводе реагента. Время завершения теста автоматически регистрируется анализатором в зависимости от выбранного режима: для оптического – по изменению светопропускания исследуемой пробы при коагуляции образца), для механического – по остановке вращения шарика при изменении реологических свойств пробы при коагуляции. Для проведения каждого исследования существует индивидуальная методика, которая включает в себя: получение и обработку биологического материала (плазмы крови или крови), соответствующий набор реагентов, проведение измерения.

АПГ2-02 – 2-х канальный оптико-механический программируемый коагулометр открытого типа.

АПГ2-02-П – 2-х канальный оптико-механический программируемый коагулометр открытого типа со встроенным термопринтером.

АПГ4-02-П – 4-х канальный оптико-механический программируемый коагулометр открытого типа со встроенным термопринтером.

Оптико-механический означает, что в зависимости от выполняемого теста устанавливается оптимальный режим определения момента образования сгустка (оптический или механический).

Программируемый означает, что пользователь может устанавливать параметры теста (вид пробы, время предварительного прогрева пробы, допустимый процент разброса парных измерений, контрольные значения и пр.), в соответствии с рекомендациями изготовителя набора реагентов.

Открытая система означает, что прибор открыт для применения наборов реагентов любых производителей

Объем пробы коагулометра составляет **50 мкл.** (микролитров).

Анализатор имеет 16 запрограммированных методик определения параметров свёртывающей системы крови

Тесты, выделенные в отдельную программу:

ПРОТ. ТЕСТ – протромбиновый тест (сек, ПИ, ПО, МНО, % по Квику)

ФИБРИНОГЕН – концентрация фибриногена по Клауссу (г/л)

АЧТВ – АЧТВ (АПТВ) тест (сек, отношение)

ТРОМБ. ВР. – тромбиновое время (сек, отношение)

ФАКТОР II – активность фактора II (%)

ФАКТОР V – активность фактора V (%)

ФАКТОР VII – активность фактора VII (%)

ФАКТОР X – активность фактора X (%)

ФАКТОР VIII – активность фактора VIII (%)

ФАКТОР IX – активность фактора IX (%)

ФАКТОР XI – активность фактора XI (%)

ФАКТОР XII – активность фактора XII (%)

АНТИТРОМБИН – активность антитромбина III (%)

ПРОТЕИН C – активность системы протеина C (норм. отношение)

ГЕПАРИН – определение чувствительности плазмы к гепарину (АРП) (%)

ВР. СВЕРТ. – произвольный режим «Время Свертывания» (сек)

Оптический и механический способы фиксации момента коагуляции

Оптический и механический режимы измерения основаны на разных принципах регистрации образования сгустка.

Длительность процесса коагуляции определяется от момента введения реактива-коагулянта до момента:

а) образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) с вязкостью, отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика (механический режим). За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» до момента остановки шарика (в режиме «МЕХАНИКА»). Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика. Механическим способом удаётся фиксировать момент образования фибринового сгустка по объективной регистрации резкого изменения реологических свойств плазмы крови. Это обеспечивает качественные результаты исследований.



Механический способ фиксации образования сгустка рекомендуется использовать для исследования цельной крови. Также его можно рекомендовать при работе с мало прозрачными реагентами.

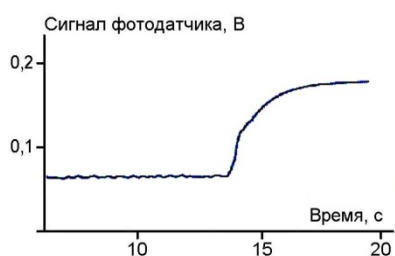
б) резкого изменения светопропускания на запрограммированную пороговую величину при свертывании (коагуляции) содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режиме «ОПТИКА» до момента резкого изменения светопропускания (оптический режим).

Оптический способ фиксации образования сгустка используется при работе с сильно разведенными образцами плазмы и в тестах, требующих построения калибровочных кривых на основе разведений контрольной плазмы (определение концентрации фибриногена по Клауссу, активности антитромбина III, факторов VIII и IX, системы протеина C и некоторые др.), где сгусток может иметь нитевидную структуру и плохо регистрируется механическим способом. **Оптический режим не позволяет проводить исследования цельной крови.**

При любых измерениях в кюветы необходимо помещать металлические шарики! Шарики предназначены для перемешивания реакционной смеси и обеспечения высокой воспроизводимости измерений.

Механический режим

Оптический режим



Одноразовые кюветы коагулометра

Кюветы коагулометра



Одноразовая измерительная кювета



КЛОТТИНГОВЫЕ ТЕСТЫ

Для работы на коагулометре используются пластиковые одноразовые измерительные кюветы с шариком.

Штатный объем пробы (плазмы или цельной крови) составляет **50 мкл**; а объем реагента **50–100 мкл** в зависимости от вида исследования.

ТЕСТ	Проба, мкл	Реагент1, мкл	Реагент2, мкл
ПВ (плазма)	50	100	-
ПВ (кровь)	50	50	-
АЧТВ	50	50	50
ТВ	50	50	-
Фибриноген	100	50	-



Минимальный объем реакционной смеси (проба + реагент) составляет **100 мкл**.

В механическом режиме допускается проводить измерения с пробами объемом 25 мкл с соответствующей коррекцией объема реагентов. В оптическом режиме 35 мкл соответственно.

Шарик опускается в одноразовую измерительную кювету с помощью специального дозатора или диспенсера (входит в комплект поставки).

Шарик опускается в кювету непосредственно перед проведением измерения после внесения исследуемой пробы (плазмы крови или цельной крови).



Диспенсер шариков



Запрещается дозирование шариков руками или другими инструментами, например пинцетом.



Запрещается повторное использование одноразовых измерительных кювет и шариков!

ПОРЯДОК РАБОТЫ

В этом разделе приводятся основные этапы работы. Подробное описание отдельных методик см. ниже.

Включение прибора

Вр.Сверт.	0м00с
Нагрев	

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Вр.Сверт.	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
Прн.	Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Вр.Сверт.	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
3. 0,0с	4. 0,0с
Прн.	Авт. Меш.

Работа с главным меню

***	Меню	***
	Тест	

***	Меню	***
	Принтер	

***	Меню	***
	Мешалка	

***	Меню	***
	Автостарт	

Прибор включается расположенным на задней панели тумблером "СЕТЬ". Включается подсветка жидкокристаллического 4-х строчного индикатора на лицевой панели. На дисплее выдается сообщение: НАГРЕВ. Прибору требуется приблизительно 20 минут, чтобы прогреть термостаты до рабочей температуры $37,0 \pm 0,2$ °С. В это время прибор не позволит проводить измерения.

Окончание прогрева сопровождается звуковым сигналом и исчезновением сообщения – НАГРЕВ. Прибор переходит в режим измерения, последнего проводившегося на нем теста.

Последняя строка индикатора используется для отображения текущего состояния (вкл/выкл):

Прн. – встроенный принтер;

Авт. – функция автостарта;

Меш. – функция перемешивания реагента

Варианты состояний: надпись присутствует (включен), надпись отсутствует (выключен), надпись мигает (нет бумаги/ошибка):

Для перехода в главное меню нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится надпись Меню/Тест.

Главное меню программы включает в себя три подраздела:

1. *Тест (выбор теста). (Вывод / очистка буфера вывода).*
2. *Принтер (включение / выключение принтера).*
3. *Мешалка (включение/выключение)*
4. *Автостарт (включение / выключение автостарта).*
5. *Буфер (результаты)*

*** Меню ***
Буфер

***Включение
(выключение)
функции автостарта,
встроенного
термопринтера,
мешалки***

*** Меню ***
Тест

*** Меню ***
Автостарт

*** Автостарт ***
Выключен



Вывод на печать

*** Меню ***
Буфер

*** Буфер ***
Вывод



Переключение между ними осуществляется кнопками **Выбор +** и **Выбор -**.

Переключение между ними осуществляется кнопками **Выбор +** и **Выбор -**.

Функция «АВТОСТАРТ» означает, что отсчет времени образования сгустка начинается после внесения стартового реагента обычным дозатором. При отключении «автостарта» необходимо одновременно дозировать реагент и запускать секундомер кнопкой **СТАРТ**.

Находясь в Главном меню, нажимайте **Выбор + /Выбор-** до тех пор пока не появится надпись Автостарт/Принтер.

Нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор +** включите или выключите Автостарт/Принтер и нажмите **Меню/Ввод** для возвращения в основное меню.

Аналогичным образом осуществляется включение / выключение встроенного термопринтера в АПГ2-02-П и АПГ4-02-П и магнитной мешалки реактивов.

Анализатор хранит в памяти результаты 1 000 последних измерений, включая параметры теста и калибровочный график.

Находясь в Главном меню, нажимайте **Выбор + /Выбор-** до тех пор пока не появится надпись Буфер.

Нажмите **Меню/Ввод**. Кнопкой **Выбор +** установите «Вывод» и нажмите **Меню/Ввод**.

При установке «Очистка» кнопками **Выбор + /Выбор-** и последующем нажатии кнопки **Меню/Ввод** произойдет очистка буфера коагулометра (удаление из энергонезависимой памяти всех результатов измерений) и переход в основное меню. Запрограммированные параметры тестов при этом не удаляются.

** Вывод Буфера **
Принтер



** Вывод Буфера **
с 11< по 27

** Вывод Буфера **
с 16 по 22<



Выбор теста

*** Меню ***
Тест

*** Тест ***
Вр. Сверт.

Параметры теста



Нажмите **Меню/Ввод**. Кнопкой **Выбор+** укажите устройство на которое будет осуществляться вывод результатов из энергонезависимой памяти анализатора: например «Принтер» – встроенный термопринтер коагулометра (пункт доступен только для АПГ2-02-П, АПГ4-02-П). Пункт «СОМ порт» – последовательный порт RS232 персонального компьютера (опция)

Значения с **11** по **27** это номера результатов измерений до момента последнего выключения анализатора. Кнопкой **Выбор+ /Выбор-** установите номер распечатки, начиная с которой вы хотите вывести сохраненные результаты.

Возможен вывод любого количества измерений.

Нажмите **Меню/Ввод** и кнопкой **Выбор+ /Выбор-** установите номер конечной выводимой распечатки. Нажмите **Меню/Ввод**. Результаты выбранных Вами измерений, например, с 16 по 27 будут выданы на встроенный термопринтер коагулометра или в последовательный порт на персональный компьютер.

Появление на индикаторе анализатора сообщения – «**Ошибка**» свидетельствует об ошибке при передаче данных (проверьте, включен ли встроенный термопринтер, есть ли в термопринтере бумага, плотно ли закрыт лоток термопринтера, включен ли компьютер, соединен ли коагулометр с компьютером кабелем RS232).

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест», Нажмите **Меню/Ввод**.

Предлагается выбрать интересующий Вас тест. Найдите его кнопками **Выбор+** или **Выбор-** и подтвердите выбор кнопкой **Меню/Ввод**. После этого потребуется ввести параметры выбранного теста (запрограммировать тест).

Параметры теста включают:

- режим измерения (*ОПТИКА или МЕХАНИКА*)
- вид биологического материала (*ПЛАЗМА или КРОВЬ*)
- время предварительного прогрева пробы (*время инкубации - ПРОГРЕВ*)
- допустимый процент разброса парного измерения (*коэффициент вариации*)
- контрольные значения

Установка параметров производится перед началом работы по каждому виду теста, и затем всякий раз при вскрытии упаковки реагентов новой серии, или при переходе на другие наборы реагентов. Рекомендации по установке параметров теста см. в разделы для каждого из тестов.

Прогрев реактивов

Перед проведением измерений может потребоваться прогреть реактивы (см. инструкцию к набору реагентов).

В анализаторах АПГ2-02, АПГ2-02-П две ячейки для прогрева реактивов: РЕАКТИВ1 и РЕАКТИВ2.

В анализаторе АПГ4-02-П таких ячеек 4: РЕАКТИВ1, РЕАКТИВ2, РЕАКТИВ3, РЕАКТИВ4.

Ячейки РЕАКТИВ 1 и РЕАКТИВ3 позволяют непрерывно перемешивать реактив, например тромбопластин.

Для этого опустите во флакон с реактивом, ячейка РЕАКТИВ 1, РЕАКТИВ 3 пару стальных шариков из набора расходных материалов.

Время прогрева реактивов рекомендуется контролировать при помощи независимого таймера (встроенные часы), показания которого высвечиваются в правом верхнем углу дисплея коагулометра. Отсчет времени запускается кнопкой **Таймер** и останавливается повторным нажатием на кнопку **Таймер**. Работа таймера не влияет ни на какие операции, проводимые с прибором.

Инкубирование

После выбора теста и установки всех параметров измерения, исследуемую пробу (или контрольный материал) инкубируют. Для инкубирования пробы достаточно поместить кювету с пробой в ячейку «ПРОГРЕВ» с таймером одного из измерительных каналов, нажать на кювету в направлении вертикально вниз. Загорится светодиод «Прогрев» и прозвучит однократный звуковой сигнал. За **15 секунд** до окончания времени прогрева светодиод «Прогрев» начинает мигать, информируя лаборанта о скором истечении времени инкубации. По истечении времени прогрева раздаются два коротких звуковых сигнала и светодиод «Прогрев» гаснет.



Измерительные каналы являются полностью независимыми. Ячейки «ПРОГРЕВ» и «ИЗМЕРЕНИЕ» — также независимы друг от друга, что позволяет проводить инкубирование следующей пробы одновременно с анализом текущей.

Измерение

По окончании инкубации необходимо поместить кювету с пробой в ячейку «ИЗМЕРЕНИЕ».



При установке кюветы с пробой и шариком в измерительную ячейку необходимо **сильно нажать на кювету сверху** (кювета в измерительном канале должна быть установлена плотно).

При не плотно установленной кювете возможно появления сообщения об ошибке измерения — **СБОЙ**.

Измерение можно начать двумя способами:

- 1. Измерение с функцией автостарта от пипетки**
- 2. Измерение без функции автостарта от пипетки**

Измерение с функцией автостарта



Специальной пипетки с электрическим контактом не требуется.

Измерение с функцией автостарта выполняется следующим образом:

1. После двукратного звукового сигнала (что свидетельствует о прогреве пробы), перенесите кювету в измерительную ячейку.
2. Активируйте (включите) канал нажатием кнопки **СТАРТ**. Светодиод «Измерение» при этом начинает мигать, а на дисплее вместо надписи «0,0с» появится надпись «Старт».



Повторное нажатие на кнопку «СТАРТ» вызовет дезактивацию (выключение) соответствующего канала и на дисплее вместо надписи «СТАРТ» появится исходное время « 0,0с »

3. Аккуратно внесите пипеткой реактив-коагулянт. Автоматически начнется отсчёт времени.
4. При образовании в пробе сгустка отсчёт времени прекращается, раздаётся троекратный звуковой сигнал, светодиод «Измерение» гаснет. Результаты отображаются на дисплее и сохраняются до нового измерения.



Запрещается активировать (включать) канал без кюветы или с пустой кюветой.

Измерение без функции автостарта

После того как кювету с исследуемой пробой поместили в ячейку «ИЗМЕРЕНИЕ», введите в неё реактив-коагулянт и одновременно нажмите на кнопку **СТАРТ** (в соответствии с выбранным каналом). Загорается светодиод «Измерение». На дисплее для соответствующего канала ведётся отсчёт времени от начала измерения (с точностью до десятой доли секунды). При образовании в пробе сгустка, отсчёт прекращается, раздаётся троекратный звуковой сигнал, светодиод «Измерение» гаснет. Результаты отображаются на дисплее и сохраняются до нового измерения.

Представление результатов

В коагулологии измерения необходимо проводить в паре (в дубле). Для каждого теста в двух каналах одновременно должна быть измерена одна и та же проба пациента. Прибор самостоятельно рассчитает среднее значение и выдаст результат с учетом запрограммированного контрольного времени или калибровочного графика. Результаты представляются по каждому тесту в соответствующих единицах (% активности, г/л, МНО, ПО, % по Квику), а также в секундах.



Если необходимо просмотреть результат по каждому из каналов отдельно, воспользуйтесь кнопкой **Выбор+ /Выбор1,2** для просмотра результатов по 1 и 2 каналу, **Выбор- /Выбор3,4** для просмотра результатов по 3 и 4 каналу.

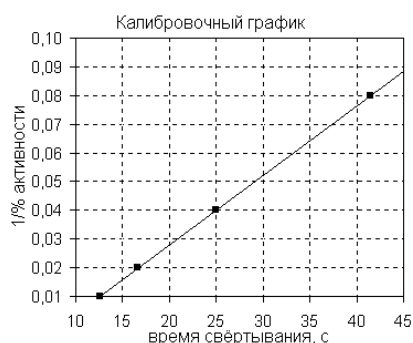
Тест «Вр. Сверт» (время свертывания) предназначен для выполнения любого хронометрического теста, результат представляется в секундах независимо по каждому каналу в отдельности. Среднее значение не рассчитывается.

Работа с термопринтером

Для работы с термопринтером необходимо, чтобы он был подготовлен к работе, а именно, включен и заправлен термобумагой (см. п. 6.3.1. и п. 7.9 Руководства по Эксплуатации).

ПРОТРОМБИНОВЫЙ ТЕСТ

Выражение результатов теста



Калибровочный график протромбина по Квику

Тест Прот. Тест предназначен для определения протромбинового времени (ПВ). Определение ПВ является одним из наиболее часто выполняемых скрининговых анализов в коагулологии и отражает изменения внешнего пути свертывания крови.

Тест используются для:

- мониторинга терапии непрямыми антикоагулянтами;
- диагностики наследственных и приобретенных коагулопатий;
- диагностики заболеваний печени;
- оценки активности факторов свертывания I, II, V, VII и X.

Для выражения результатов протромбинового теста используется:

1. Время свертывания (ПВ в сек);
2. Протромбиновое отношение (ПО) по контрольному значению нормальной плазмы:

$$ПО = \frac{ПВ_{\text{болн.}}}{ПВ_{\text{норм.}}};$$

3. Процент протромбинового индекса (ПИ) по контрольному значению нормальной плазмы:

$$ПИ = \frac{ПВ_{\text{норм.}}}{ПВ_{\text{болн.}}} * 100\%;$$

4. Процент протромбина от нормы по Квику (% Квик), который определяется по калибровочному графику серии разведений контрольной плазмы (рис слева).
5. Международное нормализованное отношение (МНО) по контрольному значению нормальной плазмы:

$$МНО = (ПО)^{МИЧ} = \left(\frac{ПВ_{\text{болн.}}}{ПВ_{\text{норм.}}} \right)^{МИЧ}$$

где МИЧ – международный индекс чувствительности тромбопластина (указан в паспорте на тромбопластин).

Для определения протромбинового времени рекомендуется использовать реагенты отечественных производителей:

- Ренампластин тест (НПО Ренам, Москва),
- Техпластин тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул),
- МЛТ-Тромбопластин (ООО ЭМКО, Москва).

При использовании реагентов МЛТ не требуется калибровка.

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты согласно инструкции по применению. Если в наборе контрольная нормальная плазма или плазма калибратор отсутствует, её следует приобретать отдельно.

Реагенты



Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс + 7(495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: + 7(495) 509-60-44.

Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

Выполнение исследования

*** Меню ***
Тест

Нажмите **Меню/Ввод**.

*** Тест ***
Прот. Тест

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите тест «Прот. Тест». Нажмите **Меню/Ввод**.

*** Установки ***
Не изменять

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы сразу приступить к измерениям.

Установка параметров и калибровка

Если Вы впервые приступаете к определению протромбина на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново провести калибровку и ввести все параметры теста.

При использовании реагентов МЛТ не требуется калибровка.

*** Установки ***
Изменить

Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

*** Результат ***
МНО,ПО,ПИ

Кнопками **Выбор** установите нужный Вам вариант выдачи результата: % по Квику, МНО, ПО (протромбиновое отношение), ПИ (протромбиновый индекс) или Время в секундах.

Нажмите **Меню/Ввод**.

Возможен выбор **16 вариантов** представления результатов теста:

- 1). Время;
- 2). ПИ;
- 3). ПО;
- 4). ПО, ПИ;
- 5). МНО;
- 6). МНО, ПИ;
- 7). МНО, ПО;
- 8). МНО, ПО, ПИ;

*** Результат ***
%Квик,МНО,ПО,ПИ

- 9). % Квик;
- 10). % Квик, ПИ;
- 11). % Квик, ПО;
- 12). % Квик, ПО, ПИ;
- 13). % Квик, МНО;
- 14). % Квик, МНО, ПИ;
- 15). % Квик, МНО, ПИ;
- 16). % Квик, МНО, ПО, ПИ.



При выборе варианта представления результата, прибор будет показывать результаты измерения только в указанных Вами единицах. Время свертывания будет показывается в любом из 16 вариантов. Рекомендуется использовать вариант п. 8) или п. 16) для представления результатов протромбинового теста.

*** Проба ***
Плазма

Кнопкой **Выбор** установите исследуемый материал: плазма крови или кровь.

Нажмите **Меню/Ввод**.



Пункт меню **Проба** (Плазма, Кровь) доступен только при выборе представления результатов в виде ПВ, ПИ, ПО, МНО (п. 1-8 представления результатов)

*** Метод ***
Оптика

Выберите метод регистрации момента коагуляции: механический или оптический. **Рекомендуется установить ПЛАЗМА – ОПТИКА**. Нажмите **Меню/Ввод**.



Пункт меню **Метод** (Оптика, Механика) доступен только при выборе представления результатов в виде ПВ, ПИ, ПО, МНО (п. 1-8 представления результатов).

*** Прогрев ***
60с

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить значение 60 с** (доступное значение 30 – 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

*** Коэф. Вар. ***
8,0%

Кнопкой **Выбор** для парных (дублированных) определений установите коэффициент вариации (допустимый процент разброса) результатов измерений, **рекомендуется установить значение 8,0%** (доступное значение от 1 до 20 %, нажмите **Меню/Ввод**.

*** МИЧ ***
1,20

Кнопкой **Выбор** введите МИЧ тромбопластина, **указанный в паспорте набора**, (доступное значение 1,00 – 3,00) Нажмите **Меню/Ввод**.



Пункт меню **МИЧ** доступен при выборе представления результатов с МНО (п. 5-8, п. 13-16 представления результатов).

Контр. Вр. 12,4с
Да

Необходимо измерить контрольное время нормальной плазмы. Нажмите **Выбор**.



Пункт меню **Контр. Вр.** доступен при выборе представления результатов с ПИ, ПО, МНО (п. 2-8). В остальных случаях в качестве контрольного времени для пересчета результатов прибор будет использовать первую точку калибровочного графика по Квику (что соответствует значению 100% протромбина по Квику).

Контр. Вр.	12,4с
Нет	

Контр. Вр.	-, -с
0,0с	0,0с

Контр. Вр.	14,1с
14,0с	14,2с

*** Контр. Вр.	***
14,1с	

*** % Квик КП	***
95,5 %	



*** Контр. Точки	***
3	



1. 100%	14,1с
Да	

1. 100%	14,1с
Нет	

1. 100%	-, -с
0,0с	0,0с

1. 100%	14,4с
14,2с	14,6с

*** 1. 100%	***
14,4с	

2. 50%	19.2с
Нет	



«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Проведите измерение в паре (дубле) на нормальной контрольной плазме в 1 и 2 канале одновременно.

На экране Вы видите результат по каждому каналу в секундах, и среднее значение (в правом верхнем углу), нажмите **Меню/Ввод**.

На этом этапе среднее значение можно откорректировать кнопками Выбор. Нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** введите % по Квику контрольной нормальной плазмы (75,0 – 125,0 %), указанный в паспорте набора. Нажмите **Меню/Ввод**.

Пункт меню **% Квик КП** доступен при выборе представления результатов % по Квику (п. 10-16 представления результатов).

Кнопкой **Выбор** можно изменить количество калибровочных точек (от 3 до 5). Рекомендуется установить 3 контрольные точки. Нажмите **Меню/Ввод**. Программа переходит к калибровке методики по Квику. Кнопкой **Отмена** можно вернуться к предыдущему пункту установки параметров.

Пункт меню **Контр. Точки** доступен только при выборе представления результатов в % по Квику (п. 10-16).

Нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Проведите измерение первого разведения контрольной нормальной плазмы в 1 и 2 каналах одновременно.

Дисплей отобразит время свёртывания по каждому из каналов. Если коэффициент вариации (разброс в паре) оказался больше допустимого, следует повторить измерение.

При допустимом разбросе в правом верхнем углу дисплея появится среднее значение времени, которое будет использоваться в качестве калибровочного.

Нажмите **Меню/Ввод**.

На этом этапе кнопками **Выбор** полученное контрольное значение можно скорректировать.

Нажмите **Меню/Ввод**.

На дисплее отображены данные второй калибровочной точки. Нажмите **Меню/Ввод**.

Аналогично проведите измерения для следующих точек калибровки.

Калибровка
Недействительна



Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Прот. Тест 0м00с
ПВ 1. 0,0с 2. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Прот. Тест 0м00с
ПВ 1. 0,0с 2. 0,0с
ПВ 3. 0,0с 4. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Прот. Тест 0м00с
ПВ 1-2 12,2с

Прн. Авт. Меш.

Прот. Тест 0м00с
МНО 1-2 1,09

Прн. Авт. Меш.

Прот. Тест 0м00с
Кв. 1-2 98,2%

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Прот. Тест 0м00с
ПВ 1-2. 12,7
МНО 3-4. 1,09

Прн. Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

В случае если при измерении контрольной плазмы были допущены ошибки, или не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения, на дисплее появиться надпись **«Калибровка недействительна»**.

Все измеренные значения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора. В этом случае калибровку нужно повторить.

Для выявления этапа, на котором произошла ошибка рекомендуется по измеренным значениям построить калибровочный график на координатной сетке набора.

Нажмите кнопку **Отмена** для просмотра точек калибровки.

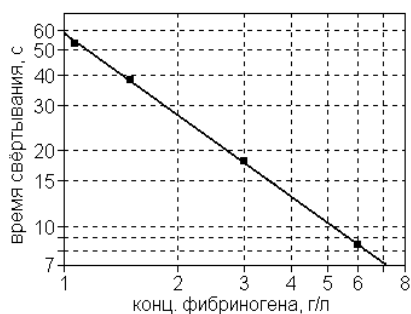
Прибор готов к измерению проб пациентов.

Прибор автоматически рассчитает среднее в паре (дубле) значение в установленных Вами единицах (ПИ, ПО, МНО, % Квику, и Время в секундах).

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно в установленных вами вариантах.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора для последующих определений.



ФИБРИНОГЕН

Тест ФИБРИНОГЕН предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме крови по методу Клаусса. Способ основан на измерении времени свертывания разведенной плазмы избытком тромбина. Концентрацию фибриногена определяют по калибровочной прямой, используя плазму с известным содержанием фибриногена. Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из четырех базовых тестов. Измерения содержания фибриногена проводят при гиперфибриногемии, которая связана с тяжестью воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, а также является одним из факторов повышенного риска развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов и инфарктов органов. Снижение концентрации фибриногена наблюдается при остром ДВС-синдроме, при лечении фибринолитиками, при врожденных гипо- и дисфибриногемиях.

В тесте рекомендуется использовать реактивы, предназначенные для определения концентрации фибриногена методом Клаусса на оптических коагулометрах — **фибриноген-реагент разводится не дистиллированной водой, а 0,5% раствором суспензии каолина** или уже ее содержит (см. инструкцию по применению).

Для определения концентрации фибриногена рекомендуется использовать реактивы отечественных производителей:

- Опти-Фибриноген тест (НПО Ренам, Москва),
- Тех-Фибриноген тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул),
- МЛТ-Фибриноген (ООО ЭМКО, Москва).

При использовании реагентов МЛТ не требуется калибровка!

Перед проведением измерений необходимо подготовить реактивы согласно инструкции по применению. Если в наборе контрольная нормальная плазма или плазма калибратор отсутствует, её следует приобретать отдельно.

Реагент (фибриноген-реагент) применяется при комнатной температуре, поэтому термостат мешалки реактивов в этом тесте не используется!

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс +7(495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: +7(495) 509-60-44.

Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

Реагенты



Выполнение исследования

*** Меню ***
Тест

*** Тест ***
Фибриноген

** Установки **
Не изменять

Установка параметров

*** Прогрев ***
60с

** Коэф. Вар. **
8,0%

* Фибриног. КП *
2,10 г/л

Калибровка

* Контр. Точки *
4

1. 1:5 7,2с
Да

1. 1:5 7,2с
Нет

1. 1:5 -, -с
0,0с 0,0с

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** установите тест «Фибриноген».

Нажмите **Меню/Ввод**.

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению фибриногена на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново провести калибровку и ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить 60 с** (допустимое значение 30 – 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** для парных определений установите допустимый коэффициент вариации, **рекомендуется установить значение 8,0 %**, (допустимое значение разброса 1,0 – 20,0 %), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопками **Выбор** установите концентрацию фибриногена в плазме калибраторе, **указанное в паспорте к набору**, (доступное значение 1,00 - 5,00 г/л), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** укажите количество точек калибровочного графика (от 3 до 5). **Рекомендуется установить 4 контрольные точки**. Нажмите **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

На дисплее появилась информация о первой точке калибровочного графика (номер точки, разведение, значение времени свёртывания в этой точке).

Чтобы заново измерить время для первой точки калибровки, нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

На этом этапе кнопками **Выбор** можно установить разведение (в соответствии с инструкцией к набору реагентов). В данном случае установлено разведение 1:5.

Разведения указаны в инструкции по применению набора реагентов:

для набора Ренам (3 точки) — 1:5, 1:10, 1:20, 1:40

для набора Технология-Стандарт — 1:5, 1:10, 1:20, 1:28

для набора МЛТ (4 точки) — 1:5, 1:10, 1:15, 1:20, 1:30



Внимание! Каждая последующая точка должна иметь большее разведение, чем предыдущая, иначе калибровка будет признана прибором недействительной

1. 1:5	7,1с
7,0с	7,2с

Проведите измерение первого разведения контрольной нормальной плазмы в 1 и 2 каналах одновременно. Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.



Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольной точки.

***	1. 1:5	***
	7,1с	

На дисплее появляется измеренное значение контрольной точки. На этом этапе оно может быть откорректировано кнопками **Выбор** по желанию пользователя.

Нажмите **Меню/Ввод**.

2. 1:10	13.5с
Нет	

На дисплее отображены данные второй калибровочной точки. Аналогично проведите измерения для следующих точек калибровки.

3. 1:15	18.5с
Нет	

Нажмите **Меню/Ввод**.

4. 1:20	23.5с
Нет	

После измерения последней точки, нажмите снова **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям проб пациентов.

Калибровка
Недействительна

В случае если при измерении контрольной плазмы были допущены ошибки, или не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения, на дисплее появится надпись **«Калибровка недействительна»**.

Все измеренные значения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора. В этом случае калибровку нужно повторить.



Для выявления этапа, на котором произошла ошибка рекомендуется по измеренным значениям построить калибровочный график на координатной сетке набора.

Нажмите кнопку **Отмена** для просмотра точек калибровки.

После проведения калибровки всех точек можно приступить к инкубации и измерению образцов, работая в режиме автостарта или без него.

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Фибриног.	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Прн.	Авт.	Меш.
------	------	------

для АПГ4-02-П

Фибриног.	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
3. 0,0с	4. 0,0с
Прн.	Авт. Меш.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Фибриног.	0м00с
1-2	4,46г/л

Прн. Авт. Меш.

Фибриног.	0м00с
1. 4,61г/л	2. 4,32г/л

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Фибриног.	0м00с
1. 2,32 г/л	2. 2,16г/л
3. 1,75 г/л	4. 1,84г/л
Прн.	Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

Прибор автоматически рассчитывает среднее в паре (дубле) время образования сгустка, пересчитает по калибровочному графику в концентрацию фибриногена (г/л) и выдаст окончательное значение на дисплей.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста и калибровочный график автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

АЧТВ/АПТВ

Тест АЧТВ предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). АЧТВ является одним из наиболее распространенных и чувствительных тестов для выявления широкого диапазона коагуляционных нарушений внутреннего пути свертывания. АЧТВ изменяется в зависимости от различных количеств фибриногена, активности протромбина, факторов V, VIII, IX, X, XI, XII, других факторов контакта, присутствия специфических ингибиторов факторов свертывания VIII и IX. АЧТВ является широко применяемым методом контроля эффективности парентерального введения гепарина. При этом время свертывания увеличивается пропорционально уровню гепарина. У пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты, снижаются уровни циркуляции факторов II, VII, IX и X, поэтому АЧТВ может увеличиваться. В присутствии неспецифических ингибиторов, например волчаночного антикоагулянта, АЧТВ может удлиниться.

Реагенты

Для определения АЧТВ рекомендуется использовать реагенты отечественных производителей:

- АЧТВ тест (НПО Ренам, Москва),
- АПТВ-Эл-тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул),
- МЛТ-АЧТВ (ООО ЭМКО, Москва).

При использовании реагентов МЛТ не требуется калибровка.

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты, как указано в инструкции по применению соответствующего набора реагентов. Если в наборе контрольная нормальная плазма (или плазма калибратор) отсутствует, её следует приобретать отдельно.



Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс +7(495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: +7(495) 509-60-44. Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты, как указано в инструкции к набору.

Выполнение исследования

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

*** Меню ***
Тест

*** Тест ***
АЧТВ

** Установки **
Не изменять



Установка параметров

** Установки **
Изменить

** Результат **
Отношение

*** Метод ***
Оптика



*** Прогрев ***
180с

** Коэф. Вар. **
8,0%

Контр. Вр. 29,0с
Да

Контр. Вр. 29,0с
Нет

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите тест «АЧТВ».

Нажмите **Меню/Ввод**.

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению АЧТВ на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Если Вы впервые приступаете к определению протромбина на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста.

Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите нужный Вам вариант выдачи результата: Время или Отношение:

$$АЧТВ_{\text{отношение}} = \frac{АЧТВ_{\text{больш.}}}{АЧТВ_{\text{норм.}}};$$

Рекомендуется установить «РЕЗУЛЬТАТ ОТНОШЕНИЕ»

Тест АЧТВ может выполняться с применением оптического «Оптика» или механического «Механика» методов регистрации. Выберите нужный вариант кнопкой **Выбор**. **Рекомендуется установить ПЛАЗМА – ОПТИКА** Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Если АЧТВ реактив содержит каолин, следует применять механический режим. Реактивы оптически прозрачные (с элаговой кислотой) позволяют применение оптического режима регистрации.

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить 180 с** (доступное значение 30 – 300 секунд) нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** для парных определений установите допустимый коэффициент вариации **рекомендуется установить 8,0%** (допустимый процент разброса 1 – 20 %), затем нажмите **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Необходимо измерить контрольное время нормальной плазмы. Нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Контр. Вр.	-, -с
0,0с	0,0с

Контр. Вр.	29,1с
29,0	29,2с



***	Контр. Вр.	***
	29,1с	

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

АЧТВ	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

АЧТВ	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
3. 0,0с	4. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

АЧТВ	0м00с
1. 30,2с	2. 30,8

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

АЧТВ	0м00с
1. 31,2с	2. 32,8с
3. 32,7с	4. 33,4с

Прн. Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

Проведите измерение в паре (дубле) на нормальной контрольной плазме в 1 и 2 канале одновременно.

Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.

Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольного времени.

На этом этапе среднее значение можно откорректировать кнопками Выбор. Нажмите **Меню/Ввод**.

После установки параметров можно приступить к инкубации и измерению образцов, работая в режиме автостарта или без него.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Прибор автоматически рассчитает среднее по дублю время образования сгустка и выдаст на дисплей значение АЧТВ или Отношение.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

Тромбиновое время

Тест Тромб. Вр. предназначен для определения тромбинового времени (ТВ). ТВ предназначено для диагностики конечного этапа свертывания крови, т.е. для определения функциональной активности фибриногена и ингибиторов тромбина в плазме.

Реагенты

Для определения тромбинового времени (ТВ) рекомендуется использовать реагенты отечественных производителей:

- Тромбин-реагент (НПО Ренам, Москва),
- Тромбо-тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул),
- МЛТ-Тромбин (ООО ЭМКО, Москва).

При использовании реагентов МЛТ не требуется калибровка

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты согласно инструкции по применению. Если в наборе контрольная нормальная плазма или плазма калибратор отсутствует, её следует приобретать отдельно.



Реактив (тромбин реагент) применяется при комнатной температуре, поэтому термостат мешалки реактивов в этом тесте не используется!

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс + 7(495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: + 7(495) 509-60-44.

Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Выполнение исследования

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест».

*** Меню ***
Тест

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите тест «Тром. Тест».

*** Тест ***
Тром. Тест

Нажмите **Меню/Ввод**.

Установка параметров и калибровка

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

** Установки **
Не изменять

** Установки **
Изменить

** Результат **
Отношение

*** Метод ***
Оптика

*** Прогрев ***
60с

** Коэф. Вар. **
8,0%

Контр. Вр. 14,5с
Да

Контр. Вр. 14,5с
Нет

Контр. Вр. -, -с
0,0с 0,0с

Контр. Вр. 12,1с
12,0с 12,2с



*** Контр. Вр. ***
12,1с

Если Вы впервые приступаете к определению тромбинового времени на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста.

Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите нужный Вам вариант выдачи результата: Время или Отношение:

$$ТВ_{\text{отношение}} = \frac{ТВ_{\text{больш.}}}{ТВ_{\text{норм.}}};$$

Рекомендуется установить «РЕЗУЛЬТАТ – ОТНОШЕНИЕ»

Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Тест ТВ может выполняться с применением как оптического «Оптика» так и механического «Механика» методов регистрации. Выберите нужный вариант кнопкой **Выбор**. Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Рекомендуется установить ПЛАЗМА – ОПТИКА

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить значение 60 с** (доступное значение 30 – 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** для парных определений установите допустимый коэффициент вариации, **рекомендуется установить значение 8,0%** (доступное значение от 1 до 20 %), затем нажмите **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Необходимо измерить контрольное время нормальной плазмы. Нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Проведите измерение в паре (дубле) на нормальной контрольной плазме в 1 и 2 канале одновременно.

Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.

Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольной точки.

На этом этапе среднее значение можно откорректировать кнопками **Выбор**. Нажмите **Меню/Ввод**.

Измерение исследуемых проб

Тром. Тест 0м00с
1. 0,0с 2. 0,0

Прн. Авт. Меш.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Тром. Тест 0м00с
1. 18,2с 2. 18,8с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Тром. Тест 0м00с
1. 18,4с 2. 18,2с
3. 18,4с 4. 18,2с
Прн. Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

После установки параметров и калибровки можно приступить к инкубации и измерению образцов, работая в режиме автостарта или без него.

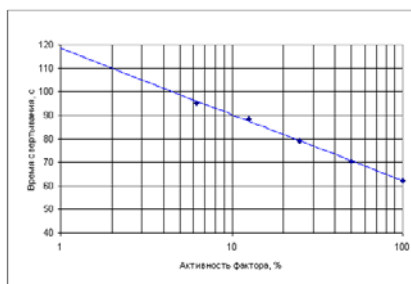
По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Прибор рассчитает среднее по дублю время образования сгустка и выдаст на дисплей значение ТВ или Отношение.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

Активность фактора VIII, IX, XI, XII.



Тест Фактор VIII, IX, XI, XII предназначен для определения активности факторов внутреннего пути свертывания (VIII, IX, XI, XII). Время свертывания в тесте АЧТВ смеси разведенной исследуемой и субстрат дефицитной по фактору плазмы (VIII, IX, XI, XII) зависит только от активности соответствующего фактора (VIII, IX, XI, XII) в исследуемой плазме. При добавлении к разведенной исследуемой плазме субстрат дефицитной плазмы происходит коррекция всех факторов свертывания кроме искомого фактора (VIII, IX, XI, XII). Тесты используются для диагностики и контроля за лечением гемофилии А (Фактор VIII) и гемофилии В (Фактор IX), а также для установления причин тромбофилий, связанных с гиперактивностью факторов VIII и XIII.

Реагенты

Для работы рекомендуется использовать реактивы, предназначенные для коагулометрического определения активности факторов VIII, IX, XI, XII.

Для определения активности факторов VIII, IX рекомендуется использовать реагенты отечественных производителей:

- Фактор VIII-тест (НПО Ренам, Москва),
- Тех-Фактор VIII тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул).

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс (495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: (495) 509-60-44. Электронный адрес: 5096044@mail.ru www.coagulometer.ru

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты согласно инструкции по применению. Если в наборе контрольная нормальная плазма, плазма калибратор или субстратная (дефицитная) по фактору плазма отсутствует, её следует приобретать отдельно.

Выполнение исследования

***	Меню	***
	Тест	
***	Тест	***
	Фактор VIII	

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

Кнопками **Выбор +** или **Выбор-** выберите тест **Фактор VIII** (или **Фактор IX**) соответственно.

Нажмите **Меню/Ввод**.

*** Установки ***
Не изменять



Установка параметров

*** Прогрев ***
180с

*** Коэф. Вар. ***
8,0%

** Активность КП **
80,6%

*** Контр. Точки ***
4

Калибровка

1. 100% 37,5с
Да

1. 100% 37,5с
Нет

1. 100% -, -с
0,0с 0,0с

1. 100% 37,5с
37,4с 37,6с



1. 100% -, -с
0,0с 0,0с

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению фактора VIII (Фактор IX) на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить 180 с.** (доступное значение 30 - 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите допустимый процент разброса для дублированных определений, **рекомендуется установить 8,0%.** (доступное значение 1 - 20 %), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите % **значение % активности** фактора контрольной плазмы калибратора, **указанное в паспорте** набора..

Кнопкой **Выбор** можно изменить количество калибровочных точек (от 3 до 5). Нажмите **Меню/Ввод**. Программа переходит к калибровке.

Нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Проведите измерение первого разведения контрольной плазмы в 1 и 2 каналах.

Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.

Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольной точки.

Проведите измерение первого разведения контрольной плазмы в 1 и 2 каналах.

1. 100%	37,5с
37,4с	37,6с



*** 1. 100% ***	
37,5с	

2. 50%	47,1с
Нет	

3. 25%	57,4с
Нет	

4. 12,5%	67,4с
Нет	

5. 6,25%	77,4с
Нет	

Калибровка	
Недействительна	

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Фактор VIII	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Фактор VIII	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
3. 0,0с	4. 0,0с
Прн. Авт. Меш.	

Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.

Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольной точки.

На этом этапе кнопками **Выбор** полученное значение можно откорректировать. Нажмите **Меню/Ввод**.

На дисплее отображены данные второй калибровочной точки. Нажмите **Меню/Ввод**.

Аналогично проведите измерения для всех точек калибровки.

После измерения последней точки, нажмите снова **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям проб пациентов.

В случае если при измерении контрольной плазмы, были допущены ошибки, или не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения, на дисплее появится надпись **«Калибровка недействительна»**. Все измеренные значения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора. В этом случае калибровку нужно повторить.

Нажмите кнопку **Отмена** для просмотра точек калибровки.

Аналогично проводится калибровка и измерения для определения активности **Фактора IX, XI, XII** в соответствующей программе.

После проведения калибровки всех точек можно приступить к инкубации и измерению образцов пациентов, работая в режиме автостарта или без него.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Фактор VIII	0м00с
1. 98,5%	2. 97,6%

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Фактор VIII	0м00с
1. 98,5%	2. 97,6%
3. 108,2%	4. 107,8%

Прн. Авт. Меш.

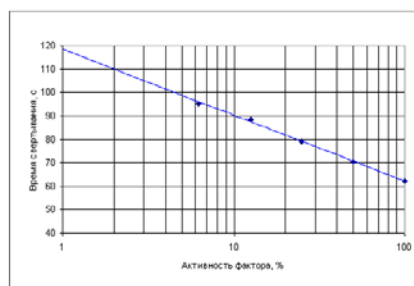
Сохранение настроек параметров теста

Прибор автоматически рассчитает среднее по дублю время образования сгустка, пересчитает по калибровочному графику в % активности искомого фактора в плазме.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно в % и в секундах.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.



Реагенты



Активность фактора II, V, VII, X.

Тест Фактор II, V, VII и X предназначен для определения активности факторов внешнего пути свертывания. Время свертывания в тесте ПВ смеси разведенной исследуемой и субстрат дефицитной по фактору (II, V, VII, X) плазмы зависит только от активности соответствующего фактора (II, V, VII, X) в исследуемой плазме. При добавлении к разведенной исследуемой плазме субстрат дефицитной плазмы происходит коррекция всех факторов свертывания кроме искомого фактора (II, V, VII, X).

Для работы рекомендуется использовать реактивы, предназначенные для коагулометрического определения активности факторов II, V, VII и X.

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс (495) 287-81-00, 287-84-00,

Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: (495) 509-60-44.

Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты согласно инструкции по применению. Если в наборе контрольная нормальная плазма, плазма калибратор или субстратная (дефицитная) по фактору плазма отсутствует, её следует приобретать отдельно.

Выполнение исследования

*** Меню ***
Тест

*** Тест ***
Фактор II

*** Установки ***
Не изменять

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите тест, например установите тест **Фактор II**.

Нажмите **Меню/Ввод**.

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению активности фактора на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Установка параметров

*** Прогрев ***
60с

*** Коэф. Вар. ***
8,0%

** Активность КП **
97,4%

*** Контр. Точки ***
4

Калибровка

1. 100% 37,5с
Да

1. 100% 37,5с
Нет

1. 100% -, -с
0,0с 0,0с

1. 100% 37,5с
37,4с 37,6с



*** 1. 100% ***
37,5с

2. 50% 47,1с
Нет

3. 25% 57,4с
Нет

4. 12,5% 67,4с
Нет

5. 6,25% 77,4с
Нет

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить 60 с** (доступное значение 30 - 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите коэффициент вариации, **рекомендуется установить 8,0%**. (допустимое значение процента разброса для парных определений 1 - 20 %), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите % активности фактора плазмы калибратора, **указанное в паспорте** набора.

Кнопкой **Выбор** можно изменить количество калибровочных точек (от 3 до 5). Нажмите **Меню/Ввод**. Программа переходит к калибровке.

Нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Проведите измерение первого разведения контрольной плазмы в 1 и 2 каналах.

Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.

Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольной точки.

На этом этапе кнопками **Выбор** полученное значение можно откорректировать. Нажмите **Меню/Ввод**.

На дисплее отображены данные второй калибровочной точки. Нажмите **Меню/Ввод**.

Аналогично проведите измерения для всех точек калибровки.

После измерения последней точки, нажмите снова **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям проб пациентов.

Аналогично проводится калибровка и измерения для определения активности **Факторов V, VII, XI** в соответствующей программе.

Калибровка
Недействительна

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Фактор II 0м00с
1. 0,0с 2. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Фактор VIII 0м00с
1. 0,0с 3. 0,0с
2. 0,0с 4. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Фактор II 0м00с
1. 98,5% 2. 97,6

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Фактор II 0м00с
1. 98,5% 2. 97,6%
3. 108,2% 4. 107,8%
Прн. Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

В случае если при измерении контрольной плазмы, были допущены ошибки, или не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения, на дисплее появится надпись **«Калибровка недействительна»**. Все измеренные значения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора. В этом случае калибровку нужно повторить.

Нажмите кнопку **Отмена** для просмотра точек калибровки.

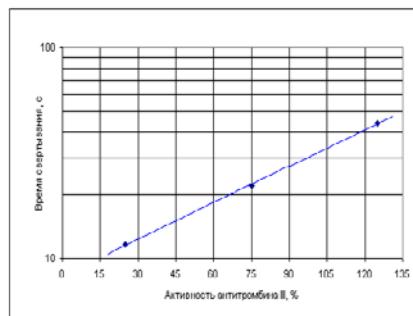
После проведения калибровки всех точек можно приступить к инкубации и измерению образцов пациентов, работая в режиме автостарта или без него.

Прибор автоматически рассчитает среднее в паре (дубле) время образования сгустка, пересчитает по калибровочному графику в % активности искомого фактора в плазме.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно в % и в секундах.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.



Антитромбин

Тест Антитромбин (К) предназначен для определения активности антитромбина в плазме человека. Активность тромбина обычно определяют по времени свертывания стандартного раствора фибриногена. Чем выше активность антитромбина III в исследуемой плазме, тем ниже остаточная активность тромбина, и тем медленнее происходит образование сгустка

Антитромбин III (АТIII) или ко-фактор гепарина — основной антагонист тромбина при образовании этого фермента в крови. В отсутствие гепарина АТIII медленно и необратимо ингибирует тромбин и другие факторы свертывания и фибринолиза. В присутствии гепарина АТIII становится быстрым ингибитором этих ферментов. Наследственный и приобретенный дефицит АТIII в крови приводит к развитию диссеминированного внутрисосудистого свертывания и в некоторых случаях острых тромбозов. Сниженная концентрация АТIII наблюдается у больных с заболеваниями печени (при циррозе), с нефротическим синдромом в результате экскреции ингибитора с мочой. Концентрацию АТIII снижают оральные контрацептивы и инъекции гепарина.

Реагенты

Для работы рекомендуется использовать реактивы, предназначенные для коагулометрического определения антитромбина клоттинговым методом.

Для определения активности антитромбина рекомендуется использовать реагенты отечественных производителей:

- Реаклот-АТIII-тест (НПО Ренам, Москва),
- Тех-Антитромбин тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул).

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты, как указано в инструкции по применению к набору реагентов.

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс (495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: (495) 509-60-44. Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Выполнение исследования

*** Меню
Тест ***

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите тест **АТ III**.

*** Тест ***
АТ III

*** Установки ***
Не изменять

Установка параметров

*** Прогрев ***
120с

*** Коэф. Вар. ***
8,0%

** Активность КП **
110,2%

*** Контр. Точки ***
3

Калибровка

1. 125% 40,4с
Да

1. 125% 40,4с
Нет

1. 125% -, -с
0,0с 0,0с

1. 125% 40,4с
40,2с 40,6с



*** 1. 125% ***
40,4с

Нажмите **Меню/Ввод**.

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению Антитромбина III на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы (30 - 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите допустимый коэффициент вариации (процент разброса) для парных определений, **рекомендуется установить значение 8,0 %** (доступное значение 1,0 – 20,0%), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите % активности фактора Контрольной плазмы, **указанное в паспорте** набора.

Кнопкой **Выбор** можно изменить количество точек (от 3 до 5). **Рекомендуется установить 3 или 4 контрольные точки**. Нажмите **Меню/Ввод**. Программа переходит к калибровке.

Нажмите **Выбор**.

«Нет» означает, что старое значение контрольного времени отменяется. Нажмите **Меню/Ввод**.

Проведите измерение первого разведения контрольной плазмы в 1 и 2 каналах.

На данном этапе кнопками **Выбор + /Выбор-** возможно изменение разведения (1-150%)

Результат в виде среднего значения контрольного времени, отобразится в правом верхнем углу индикатора.

Кнопкой **Меню/Ввод** подтвердите полученное значение.

Если разброс результатов измерений по двум каналам превысит допустимый (установленный в параметрах теста), расчёта среднего не произойдет. Необходимо повторно провести измерение контрольной точки.

На этом этапе кнопками **Выбор** полученное значение можно откорректировать. Нажмите **Меню/Ввод**.

2. 75%	24,4с
Нет	

3. 50%	20,1с
Нет	

4. 25%	16,3с
Нет	

Калибровка
Недействительна

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

АТ III	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

АТ III	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
3. 0,0с	4. 0,0с
Прн. Авт. Меш.	

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

АТ III	0м00с
1. 98,5%	2. 97,6

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

АТ III	0м00с
1. 98,5%	2. 97,6%
3. 119,3%	4. 117,0%
Прн. Авт. Меш.	

Сохранение настроек параметров теста

На дисплее отображены данные второй калибровочной точки. Нажмите **Меню/Ввод**.

Аналогично проведите измерения для всех точек калибровки.

После измерения последней точки, нажмите снова **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям проб пациентов.

В случае если при измерении контрольной плазмы были допущены ошибки, или не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения, на дисплее появится надпись **«Калибровка недействительна»**. Все измеренные значения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора. В этом случае калибровку нужно повторить. Нажмите кнопку **Отмена** для просмотра точек калибровки.

После проведения калибровки всех точек можно приступить к инкубации и измерению образцов пациентов, работая в режиме автостарта или без него.

Прибор автоматически рассчитает среднее в дубле время образования сгустка, пересчитает по калибровочному графику в % активности антитромбина III в плазме.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно в % и в секундах.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

Активность Протеина С

Тест Протеин С для определения активности протеина С, а именно, предназначен для выявления врожденной или приобретенной недостаточности системы протеина С, а также для обнаружения мутантного фактора V (Лейден), резистентного к протеину С.

Противосвертывающая система протеина С включает в себя: тромбомодулин, протеин С, протеин S, тромбин как активатор протеина С, ингибитор протеина С. Конечное действие системы протеина С направлено преимущественно на ингибицию факторов свертывающей системы крови - фактора VIIIa и фактора Va, а также на инактивацию ингибитора тканевого активатора плазминогена - PAI-1. Гомозиготная недостаточность протеина С приводит к развитию фульминантной пурпуры у детей (практически несовместимой с жизнью). Гетерозиготный дефицит протеина С или протеина S проявляется ранними тромбозами: инфарктом миокарда, тромбозом легочной артерии, тромбозы глубоких и поверхностных вен нижних конечностей, рецидивирующие тромбозы различной локализации и др. Кроме того, лечение тромбозов непрямыми антикоагулянтами (варфарином, пелентаном и др.) на фоне гетерозиготного дефицита протеина С может приводить к нарастанию клиники тромбозов или сопровождаться развитием острых некрозов кожных покровов различной локализации, так называемых "кумариновых некрозов". Приобретенный дефицит протеина С наблюдается при печеночной недостаточности, острых ДВС-синдромах, септических состояниях и утяжеляет течение основного заболевания и, в свою очередь, требует медикаментозной и трансфузионной коррекции. .

Реагенты

Для работы рекомендуется использовать реактивы, предназначенные для клоттингового определения активности протеина С. Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты согласно инструкции по применению.

Для определения Протеина С рекомендуется использовать реагенты отечественных производителей:

- Протеин С тест (НПО Ренам, Москва),
- РеаЛейден тест (НПО Ренам, Москва),
- Парус-тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул),
- Фактор V-PC-тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул).

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс (495) 287-81-00, 287-84-00,

Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: (495) 509-60-44.

Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru

Выполнение исследования

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

*** Меню ***
Тест

*** Тест ***
Протеин С

*** Установки ***
Не изменять



Установка параметров

*** Метод ***
Оптика

*** Прогрев ***
180с

*** Коэф. Вар. ***
8,0%

** Коэффициент К **
0,90

АЧТВ Нор. 35,0с
Да

АЧТВ Нор. -, -с
0,0с 0,0с

АЧТВ Нор. 38,0с
37,8с 38,2с

*** АЧТВ Нор. ***
38,0с

АЧТВ Акт. 75,3с
Да

Кнопками **Выбор+** или **Выбор-** выберите тест «Протеин С».

Нажмите **Меню/Ввод**.

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению Протеина С на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**. Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Тест Протеин С может выполняться с применением оптического «Оптика» или механического «Механика» методов регистрации.

Выберите нужный вариант кнопкой **Выбор**. Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить 180 с**, нажмите **Меню/Ввод**

Кнопкой **Выбор** установите допустимый коэффициент вариации (процент разброса) для парных определений, **рекомендуется установить коэф. вариации 8,0 %** (доступное значение 1,0 – 20,0%), затем нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите нормирующий коэффициент, **указанный в паспорте к набору**.

Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**

Проведите измерение контрольной плазмы в 1 и 2 каналах с АЧТВ Нор. (**АЧТВ плазмы калибратора без активатора протенина С**).

Дисплей отобразит время свёртывания по каждому из каналов. Если разброс в дубле оказался более допустимого, следует повторить измерение.

При допустимом разбросе в дубле в правом верхнем углу дисплея появится среднее значение времени, которое будет использоваться в качестве калибровочного. Нажмите **Меню/Ввод**

На этом этапе кнопками **Выбор** полученное значение можно откорректировать. Нажмите **Меню/Ввод**.

Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**

АЧТВ Акт.	-,-с
0,0с	0,0с

АЧТВ Нор.	71,5с
71,0с	72,0с

*** АЧТВ Акт.	***
71,5с	

Измерение исследуемых проб

Протеин С	0м00с
Нор. 0,0с	0,0с

Протеин С	0м00с
Акт. 0,0с	0,0с

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Протеин С	0м00с
НО 1. 0,98	2. 0,93

Прн.	Авт.	Меш.
------	------	------

для АПГ4-02-П

Протеин С	0м00с	
НО 1. 0,98	2. 0,93	
НО 3. 1,92	4. 1,93	
Прн.	Авт.	Меш.

Сохранение настроек параметров теста

Проведите измерение контрольной плазмы в 1 и 2 каналах стандартной плазмы с АЧТВ Акт. - **АЧТВ плазмы калибратора с активатором протеина С.**

Дисплей отобразит время свёртывания по каждому из каналов. Если разброс в дубле оказался более допустимого, следует повторить измерение.

При допустимом разбросе в дубле в правом верхнем углу дисплея появится среднее значение времени, которое будет использоваться в качестве калибровочного. Нажмите **Меню/Ввод**

На этом этапе кнопками **Выбор** полученное значение можно откорректировать. Нажмите **Меню/Ввод**.

После установки параметров можно приступить к инкубации и измерению образцов, работая в режиме автостарта или без него.

Первоначально следует измерить образец пробы пациента в дубле (1 и 2 канал или 3 и 4 канал) с АЧТВ реагентом **без активатора протеина С.**

Затем нажмите **Выбор+**. В этих же каналах проведите аналогично измерения пробы пациента с АЧТВ реагентом и **активатором протеина С.**

По полученным данным прибор автоматически рассчитывает нормализованное отношение по формуле (НО):

$$НО = \frac{C(1) * B(2)}{B(1) * C(2)} * k ;$$

где:

С(1) и С(2) – время свертывания в контрольной плазме без активатора протеина С (С1) и с активатором (С2) соответственно;

Б(1) и Б(2) – время свертывания в плазме больного без активатора протеина С (Б1) и с активатором (Б2) соответственно;

к – нормирующий коэффициент (указан в паспорте к набору реагентов).

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно в секундах и в виде нормализованного отношения (НО).

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

Определение чувствительности плазмы гепарину

Тест предназначен для определения тромбин-гепаринового времени свертывания (ТГВС) при оценке чувствительности тромбинового времени свертывания к гепарину.

При добавлении стандартной дозы гепарина к плазме крови тромбиновое время удлиняется в зависимости от содержания в ней антитромбина III и компонентов, блокирующих действие гепарина (белки "острой фазы", фосфолипидные мембраны и др.). По степени удлинения тромбинового времени судят об индивидуальной достаточности антикоагулянтного эффекта гепарина.

Реагенты

Для работы рекомендуется использовать реактивы, предназначенные для коагулометрического определения чувствительности плазмы к гепарину:

- Гепарин-тест (ООО Технология-Стандарт, Барнаул)

Перед проведением измерений необходимо подготовить реагенты, как указано в инструкции к набору.

Получить консультации по поводу применения наборов реагентов различных производителей можно у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей к коагулометрам ООО ЭМКО, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1 тел/факс (495) 287-81-00, 287-84-00, Горячая линия КОАГУЛОМЕТР: (495) 509-60-44. Электронный адрес: 5096044@mail.ru, www.coagulometer.ru



Внимание! При обследовании больных получающих гепарин, рекомендуется предварительно очистить плазму от антикоагулянта, используя сорбент гепарина.

Выполнение исследования

*** Меню ***
Тест

*** Тест ***
Гепарин

*** Установки ***
Не изменять

Выведите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока не появится «Меню/Тест»

Кнопками **Выбор +** или **Выбор-** выберите тест «Гепарин».

Нажмите **Меню/Ввод**.

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые выполняете Гепарин-тест на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**. Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Установка параметров

***	Метод	***
	Механика	

***	Прогрев	***
	60с	

***	Козф. Вар.	***
	8,0%	

Контр. Вр.	61,2с
	Нет

Контр. Вр.	-, -с
0,0с	0,0с

Контр. Вр.	60,3с
60,2с	60,4с

***	Контр. Вр.	***
	60,3с	

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Гепарин	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с

Прн.	Авт.	Меш.
------	------	------

для АПГ4-02-П

Гепарин	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с

3. 0,0с	4. 0,0с
---------	---------

Прн.	Авт.	Меш.
------	------	------

Гепарин-тест может выполняться с применением оптического «Оптика» или механического «Механика» методов регистрации. Выберите нужный вариант кнопкой **Выбор**. Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопками **Выбор** установите указанное в инструкции к набору время инкубации плазмы, **рекомендуется установить 60 сек** (доступное значение 30 - 300 секунд), нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопкой **Выбор** установите допустимый коэффициент вариации (процент разброса) для парных определений, **рекомендуется установить 8,0%** (доступное значение 1,0 – 20,0%), затем нажмите **Меню/Ввод**.

Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**

Проведите измерение контрольной плазмы в 1 и 2 каналах контрольной нормальной плазмы используя рабочий раствор тромбина и нужное разведение гепарина.

Дисплей отобразит время свёртывания по каждому из каналов. Если разброс в дубле оказался более допустимого, следует повторить измерение.

При допустимом разбросе в дубле в правом верхнем углу дисплея появится среднее значение времени, которое будет использоваться в качестве калибровочного. Нажмите **Меню/Ввод**

Полученное значение можно откорректировать кнопками **Выбор**. Нажмите **Меню/Ввод**

После установки параметров можно приступить к инкубации и измерению образцов, работая в режиме автостарта или без него.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Гепарин	0м00с
1. 105,1%	2. 109,2%

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Гепарин	0м00с
1. 105,1%	2. 109,2%
3. 112,8%	4. 106,0%

Прн. Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

Прибор автоматически рассчитывает индекс антитромбинового резерва плазмы (АРП) в %.

$$\text{АРП} = (\text{Б/К}) \times 100\%,$$

где: К — тромбин-гепариновое время в контрольной нормальной плазме; Б — тот же показатель в плазме больного.

Кнопкой **Выбор1,2** или **Выбор3,4** можно просмотреть результат по 1 и 2 или 3 и 4 каналу раздельно АРП и время свертывания в секундах.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

Произвольный тест – «Время Свёртывания»

Тест ВР. СВЁРТ. предназначен для выполнения любых коагулологических клоттинговых методик (Волчаночный антикоагулянт (ВА), Протеин S и т.д.). Результат представляется в секундах независимо по каждому каналу отдельно.

Для методик, требующих расчета с применением калибровочной зависимости последовательно измеряются калибровочные образцы согласно инструкции к набору реагентов. Значения вручную наносятся на координатную сетку (прилагается к набору реагентов). Затем проводятся измерения проб пациентов.

В каком бы месте программы Вы ни находились, нажимайте кнопку **Меню/Ввод** до тех пор, пока на верхней строке дисплея не отобразится сообщение «Тест».

Кнопкой **Выбор** найдите тест «Вр. Сверт.».

Если Вы уже работали с реактивами данной серии на этом приборе, все настройки сохранены в памяти, нажмите **Меню/Ввод**, чтобы приступить к измерениям.

Если Вы впервые приступаете к определению на данном приборе или начинаете работу с реактивами новой серии, необходимо заново ввести все параметры теста. Нажмите **Выбор**, затем **Меню/Ввод**.

Нажатием кнопки **Отмена** всегда можно вернуться на шаг назад.

Выполнение исследования

*** Тест ***
Вр. Сверт.

*** Установки ***
Не изменять



Установка параметров

*** Проба ***
Плазма

*** Метод ***
Оптика

*** Прогрев ***
60с

Этот параметр имеет два варианта: «Плазма» и «Кровь». Выберите нужный вариант в зависимости от вида исследуемого биоматериала кнопкой **Выбор**. Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Этот параметр имеет два варианта: «Механика» и «Оптика». Выберите нужный вариант кнопкой **Выбор**. Затем нажмите **Меню/Ввод**.

Кнопки **Выбор** позволяют установить продолжительность инкубации (прогрева) биопробы (30 – 300 сек). Выбрав нужное время, нажмите **Меню/Ввод**. Программа войдет в рабочий режим.

Измерение исследуемых проб

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Вр. Сверт.	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Вр. Сверт.	0м00с
1. 0,0с	2. 0,0с
3. 0,0с	4. 0,0с

Прн. Авт. Меш.

Получение результатов

для АПГ2-02, АПГ2-02-П

Вр.Свёрт.	0м00с
1. 14,7с	2. 15,2с

Прн. Авт. Меш.

для АПГ4-02-П

Вр. Сверт.	0м00с
1. 12,7с	2. 12,9с
3. 15,2с	4. 16,4с

Прн. Авт. Меш.

Сохранение настроек параметров теста

После установки параметров можно приступить к инкубации и измерению образцов, работая в режиме автостарта или без него.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Результат представляется в секундах независимо по каждому каналу. Расчета среднего значения и пересчетов не производится.

По окончании измерений всех проб, для перехода к другому тесту или выходу в основное меню нажмите **Меню/Ввод**.

Все установленные параметры теста автоматически сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, для последующих определений.

Методические рекомендации

составлены на основе литературных данных (см. список литературы), опыта работы с приборами и носят рекомендательный характер.

Алгоритм диагностики нарушений гемостатических функций

(Т.В. Вавилова, А.Б.Добровольский, 2007)

Лаборатории первичного звена	
<u>Оценочные тесты 1-го уровня</u>	
Протромбиновый тест (ПВ), Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), Тромбиновое время (ТВ) или концентрация фибриногена по Клауссу (Фибриноген), количество тромбоцитов	
Лаборатории диагностических центров и стационаров	
<u>Оценочные тесты 2-го уровня</u>	
Тромбиновое время (ТВ), Д-димер (или РФМК тест), лизис эуглобулиновых фракций (Хагеман-зависимый фибринолиз), агрегация тромбоцитов	
Специализированные лаборатории	
<u>Дополнительные тесты</u>	
при кровоточивости	при тромбозах
Фактор фон Виллебранда – активность	Антитромбин, Протеины С и S, аРС-резистентность
Факторы свертывания – активность	Генетический анализ – фактор VIII, мутация протромбина G20210A, гомоцистеин, волчаночный антикоагулянт (ВА) (в соответствии с рекомендациями ISTH – Международного общества по тромбозам и гемостазу), антифосфолипидные антитела.
В лабораториях всех уровней	
Контроль антитромботической терапии	
Нефракционированный гепарин – АЧТВ. Антагонисты витамина К – Протромбиновый тест (МНО).	

Перечень методов лабораторной диагностики нарушений системы гемостаза

На основе книги: Мамот А.П. Патология гемостаза.
Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. СПб.: ФормаТ, 2006г.

Схема обследования		Методы исследования
1.	Ориентировочная коагулограмма	1. Протромбиновое время 2. АЧТВ 3. Концентрация фибриногена в плазме 4. РФМК тест (в плазме)
2.	Анализ крови на гематологическом анализаторе	Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе
3.	Диагностика нарушений тромбоцитарного гемостаза и геморрагических мезенхимальных дисплазий (скрининг)	1. Агрегация тромбоцитов на стекле с ристомидином и АДФ 2. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе 3. АЧТВ 4. Тромбиновое время 5. Концентрация фибриногена в плазме
3а.	Диагностика нарушений тромбоцитарного гемостаза и геморрагических мезенхимальных дисплазий (по расширенной схеме)	1. Агрегация тромбоцитов на агрегометре (индукторы - АДФ, адреналин, ристомидин) 2. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе 3. Содержание фактора Виллебранда в плазме 4. АЧТВ 5. Протромбиновое время 6. Тромбиновое время 7. Концентрация фибриногена в плазме 8. Анцистрононовый тест 9. Активность фактора XIII 10. Оценка самосборки фибрин-мономера
4.	Диагностика тромбозов, тромбоемболий и ДВС-синдрома (скрининг)	1. АЧТВ 2. Протромбиновое время 3. Тромбиновое время 4. Концентрация фибриногена в плазме 5. РФМК тест (определение РФМК) 6. Активность антитромбина III с сорбцией гепарина 7. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе

4а.	<p>Диагностика тромбозов, тромбоэмболий и ДВС-синдрома</p> <p>(по расширенной схеме)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. АЧТВ 2. Протромбиновое время 3. Тромбиновое время 4. Концентрация фибриногена в плазме 5. Эхитоксовый тест 6. РФМК тест (определение РФМК) 7. Продукты деградации фибриногена/фибрина и/или Д-димер 8. Активность антитромбина III с сорбцией гепарина 9. XIIa-зависимый фибринолиз 10. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе 11. Спонтанная агрегация тромбоцитов
5.	<p>Диагностика антифосфолипидного синдрома</p> <p>(скрининг волчаночного антикоагулянта)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Люпус-чувствительное АЧТВ (АРТТ-LA) 2. АЧТВ (люпус-нечувствительное) 3. Каолиновое время бедной тромбоцитами плазмы 4. Протромбиновое время с разведённым тромбопластином 5. Лебетоксовый и эхитоксовый тест с разведёнными ядами 6. Протромбиновое время 7. Концентрация фибриногена в плазме 8. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе
5а.	<p>Диагностика антифосфолипидного синдрома</p> <p>(исследование волчаночного антикоагулянта по расширенной схеме)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Люпус-чувствительное АЧТВ (АРТТ-LA) 2. АЧТВ (люпус-нечувствительное) 3. Каолиновое время бедной тромбоцитами плазмы 4. То же с коррекцией плазмой и тромбоцитином 5. Протромбиновое время с разведённым тромбопластином 6. То же с коррекцией плазмой и тромбоцитином 7. Лебетоксовый и эхитоксовый тест с разведёнными ядами 8. То же с коррекцией плазмой и тромбоцитином 9. Протромбиновое время 10. Тромбиновое время 11. Концентрация фибриногена в плазме 12. РФМК тест тест (РФМК) 13. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе
6.	<p>Диагностика и идентификация гематогенных тромбофилий</p> <p>(скрининг)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. АЧТВ 2. Люпус-чувствительное АЧТВ (АРТТ-LA) 3. Протромбиновое время 4. Тромбиновое время 5. Концентрация фибриногена в плазме 6. РФМК тест 7. Активность антитромбина III с сорбцией гепарина 8. Скрининг нарушений в системе протеина С (Глобал-тест) 9. XIIa-зависимый фибринолиз 10. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе 11. Агрегация тромбоцитов на агрегометре (индукторы - АДФ, адреналин, ристомицин)

6а.	Дифференциальная диагностика видов нарушений в системе протеина С	<ol style="list-style-type: none"> 1. Количественное определение протеина С 2. Количественное определение протеина S 3. Определение резистентности фактора V к активированному протеину С 13. Спонтанная агрегация тромбоцитов 14. Агрегация тромбоцитов на агрегометре (индукторы - АДФ, адреналин, ристомидин) 15. Содержание фактора Виллебранда в плазме
6б.	Диагностика гиперагрегационного синдрома (синдрома "вязких тромбоцитов")	<ol style="list-style-type: none"> 1. Спонтанная агрегация тромбоцитов 2. Агрегация тромбоцитов на агрегометре (индукторы - малые дозы АДФ) 3. Содержание фактора Виллебранда в плазме
7.	Диагностика дефицита факторов свёртывания и их ингибиторов (скрининг)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Каолиновое время бедной тромбоцитами плазмы 2. АЧТВ 3. Протромбиновое время 4. Тромбиновое время 5. Концентрация фибриногена в плазме 6. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе 7. Дифференцирующие тесты (коррекционные пробы) для определения дефицитного фактора свёртывания
7а.	Диагностика дефицита факторов свёртывания и их ингибиторов (по расширенной схеме)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Каолиновое время бедной тромбоцитами плазмы 2. АЧТВ 3. Протромбиновое время 4. Тромбиновое время 5. Лебетоксовый тест 6. Эхитоксовый тест 7. Концентрация фибриногена в плазме 8. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе 9. Количественное определение отдельных факторов свёртывания (VIII, IX, XI, VII, XII, X и/или II) 10. Определение ингибиторов факторов свёртывания
8.	Контроль за лечением прямыми антикоагулянтами	<ol style="list-style-type: none"> 1. АЧТВ до и после сорбции гепарина 2. Тромбиновое время до и после сорбции гепарина 3. РФМК тест 4. Антитромбин III с сорбцией гепарина 5. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе
9.	Контроль за лечением непрямыми антикоагулянтами (антагонистами витамина К)	Протромбиновое время с растворимым стандартизированным тромбопластином
9а.	Контроль за лечением непрямыми антикоагулянтами (антагонистами витамина К) (по расширенной схеме)	<ol style="list-style-type: none"> 1. АЧТВ 2. Протромбиновое время с растворимым стандартизированным тромбопластином 3. Скрининг нарушений в системе протеина С 4. РФМК тест

10.	Контроль за лечением антиагрегантами	1. Агрегация тромбоцитов на агрегометре (индукторы - АДФ, адреналин) 2. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе
11.	Контроль за лечением тромболитическими препаратами	1. АЧТВ 2. Протромбиновое время 3. Тромбиновое время 4. Концентрация фибриногена в плазме 5. Определение количества плазминогена 6. Определение D-димера
12.	Контроль за лечением антифосфолипидного синдрома	1. Люпус-чувствительное АЧТВ (АРТТ-LA) 2. Каолиновое время бедной тромбоцитами плазмы 3. Протромбиновое время с разведённым тромбопластином 4. Лебетоксовый тест с разведённым ядом гюрзы 5. Количество тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов, гемоглобин, гематокрит на гематологическом анализаторе
13.	Контроль за заместительной терапией дефицита факторов свёртывания	1. АЧТВ 2. Протромбиновое время 3. Определение уровня дефицитного фактора свёртывания с количественной оценкой его ингибитора

Преаналитический этап

На основе книги: Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Справочное пособие под ред. Меньшикова В. В. М.: «ЮНИМЕД-пресс», 2002



Преаналитический этап имеет критическую значимость для обеспечения качества коагулологических исследований, на данном этапе допускается до 70% ошибок!

Лабораторная посуда

Для исследования гемостаза необходимо использовать пластиковую одноразовую посуду, которая не нуждается в дополнительной обработке (силиконировании) и легко маркируется. Допускается применение стеклянной посуды, обработанной силиконом. Однако процедура силиконирования трудоёмкая и выполняется только под вытяжкой.

Исследуемый образец

Для большинства тестов используется **плазма венозной крови** с цитратом в качестве антикоагулянта, может использоваться цитратная капиллярная кровь (только для анализа ПВ).

Пробирки для забора крови



Для получения плазмы для исследования гемостаза рекомендуется использовать **вакуумные пробирки с цитратом натрия** (в качестве антикоагулянта) ГОСТ Р ИСО 6710.

В настоящее время по рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и Института Клинических Лабораторных Стандартов (CLSI) предпочтительным является применение **вакуумных пробирок с цитратом натрия 3,2% (0,109 М)**. Эта концентрация цитрата натрия не влияет на результаты анализа и вызывает меньшую частоту преаналитических ошибок.

Цвет крышки – голубой.

Согласно требованиям Всемирной Организации Здравоохранения, во избежание существенных диагностических ошибок при определении Международного Нормализованного Отношения (МНО), для теста ПВ следует использовать 0,109 М раствор трехзамещенного цитрата натрия в соотношении кровь:антикоагулянт = 9:1. Другие международные источники также рекомендуют использовать в тесте ПВ раствор трехзамещенного цитрата натрия в концентрации от 0,105 М до 0,109 М.

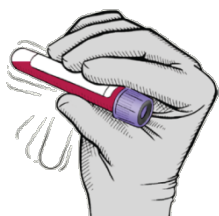
Раствор цитрата натрия с концентрацией 0,129 М (3,8%) не должен использоваться для коагулологического анализа.



Международные исследования показывают, что использование 3,8% (0,129 М) цитрата приводит к удлинению протромбинового времени (ПВ), АЧТВ и занижению содержания фибриногена в нормальном

диапазоне. «Правильная» молярность цитрата натрия принципиально важна в тестах, где критичным является содержание несвязанного Ca^{2+} .

Взятие крови



Забор крови должен быть приурочен ко времени исследования, чтобы свести до минимума время хранения проб. Рекомендуется осуществлять забор крови на исследование утром. Не обязательно брать строго натощак, можно рекомендовать пациенту легкий завтрак, но без жирной пищи. Кроме того, рекомендуется осуществлять забор у пациентов, отдохнувших не менее 15 минут после незначительной физической нагрузки.

Кровь забирают из локтевой вены в вакуумную пластиковую пробирку, содержащую 3,2% (0,109 M) раствор цитрата натрия лимоннокислого 3-х замещенного. Соотношение объемов крови и цитрата натрия – 9:1.

После наполнения пробирки до метки, кровь необходимо немедленно перемешать. Перемешивание производится аккуратным переворачиванием закрытой пробирки не менее 3-х раз. Встряхивание недопустимо!

Частые ошибки:

1. Использование вакуумных пробирок с цитратом 3,8% (0,129M), применение пробирок с другим типом антикоагулянта (ЭДТА, цитрат натрия для СОЭ) или использование раствора цитрата собственного приготовления.
2. Жгут или манжета налагается более чем на 1 минуту или с избыточным давлением, что может привести к локальной активации фибринолиза и, таким образом, к возрастанию активности факторов свертывания.
3. Не производится перемешивание крови после забора.

Стабилизированную кровь, до центрифугирования хранят при температуре + 18- + 25 °С **не более 45 минут**.

Оптимальный срок доставки проб в лабораторию (минимальное допустимое время с момента взятия материала) – 45 минут (ГОСТ Р ИСО 15189, Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. П.5.4. Преаналитические процедуры).

Транспортировка и хранение

Т а б л и ц а 5 — Оптимальные сроки доставки проб в лабораторию

Наименование исследуемых параметров	Максимально допустимое время с момента взятия материала, мин	Наименование исследуемых параметров	Максимально допустимое время с момента взятия материала, мин
Микроскопия мочи	90	Коагулология	45
Паразитология:		Микробиология:	
кал на амебиаз	Немедленно	рутинная бактериологическая культура	90
Клиническое исследование крови	60	тампоны (мазок) со средой	90
Биохимия:		тампоны (мазок) без среды	20
глюкоза	20	жидкие образцы (кровь, моча и т. д.)	40
ферменты	30		
K, Na, Cl, HCO_3	30		

Кровь нельзя хранить во льду, так как это может привести к холодной активации фактора VII и искажению протромбинового теста.

В случае необходимости транспортировки крови ее необходимо забирать в СТАД пробирки, содержащие цитрат натрия, теофиллин, аденозин, дипиридамо́л. Три последние вещества предотвращают активацию тромбоцитов. Это препятствует как агрегации тромбоцитов, так и высвобождению тромбоцитарных факторов в плазму крови. Транспортировка крови на большие расстояния и ее частое встряхивание также может исказить результаты анализа.

Ошибки при транспортировке и хранении образцов, в значительной мере связаны с централизацией выполняемых лабораторных исследований:

– не удастся обеспечить доставку проб и анализ в оптимальные сроки (45 минут до центрифугирования или 4 часа до анализа),

– нарушается температурный режим хранения, не всегда применяются СТАД пробирки при длительной транспортировке.

Центрифугирование



Для получения плазмы (богатой или бедной тромбоцитами плазмы) кровь центрифугируют. В большинстве случаев (определение ПВ, ТВ, АЧТВ, концентрации фибриногена, активности АТ III, Протеина С и факторов свертывания, Д-димеров), когда не предусматривается анализ функций тромбоцитов и определение волчаночного антикоагулянта (ВА) требуется получение бедной тромбоцитами плазмы.

Бедная тромбоцитами плазма получается путем однократного центрифугирования цитратной крови при **1200-1500g в течение 15 минут**. Полученную таким образом плазму рекомендуется хранить при комнатной температуре **+18–+25°C – не более 4 часов**. Допускается однократное замораживание проб бедной тромбоцитами плазмы при температуре **минус -20°C на срок до 2 недель** без значительной потери активности факторов свертывания крови. Размораживание плазмы осуществлять при температуре **+37°C**, повторная заморозка недопустима.

После центрифугирования плазма отбирается в чистые и маркированные пластиковые пробирки. При переносе плазмы наконечник пипетки нельзя погружать глубоко, т.к. возможно попадание в плазму тромбоцитов, образующих над эритроцитами тонкий белый слой.

Частоту вращения необходимо рассчитать с учетом радиуса ротора центрифуги, указанного в её паспорте, по формуле:

$$f = 300 \sqrt{\frac{g}{R}}$$

f - частота вращения ротора (обороты/мин);

g - эффективное ускорение;

R - радиус ротора центрифуги в сантиметрах (см.)



Реагенты

Для получения правильных и воспроизводимых результатов строго следуйте инструкциям по применению наборов реагентов. Подготовьте реагенты согласно инструкции по применению соответствующего набора реагентов.



Запрещается использование реактивов с истекшим сроком годности!

Аналитический этап

Аналитический этап включает в себя выбор оптимальных методик и схем обследования, технику проведения исследования, проведение внутрिलाбораторного контроля качества.

Выбор биологического материала для исследования

Плазма

Исследование плазменного звена гемостаза проводят на бедной тромбоцитами плазме (БТП). Получение БТП описано в разделе «центрифугирование». При работе с плазмой крови на коагулометре в исследуемом тесте устанавливается «МЕХАНКА» или «ОПТИКА» (соответственно механический или оптический способ фиксации времени коагуляции). При исследовании крови полученной из катетера должна быть проведена предварительная сорбция плазмы от гепарина. Для этого применяют сорбенты гепарина. В противном случае может наблюдаться ложная гипокоагуляция.

Цельная кровь (капиллярная кровь)

Для исследования протромбинового времени (ПВ, МНО) может использоваться цельная капиллярная кровь стабилизированная цитратом натрия. Для этого необходимо иметь реагенты для определения протромбинового времени на капиллярной крови и установить на коагулометре тест «Прот. Тест», режим «Кровь» (в этом режиме способ фиксации слугтка – механический).

Исследование капиллярной крови

Определение в капиллярной крови представляется привлекательным, т.к. позволяет избежать повторного травмирования вен, затрат времени на центрифугирование крови и отделение плазмы. Однако при кажущейся простоте в действительности определение протромбинового времени в капиллярной крови сопряжено с рядом ошибок на стадии забора крови, ее стабилизации и непосредственно измерения времени свертывания образца



Наиболее частые ошибки при исследовании цельной крови:

1. Активация свертывания при сборе капиллярной крови

При заборе крови из пальца недопустимо ее выдавливание, поскольку это увеличивает поступление в капиллярную кровь тканевой жидкости, что влияет на результаты анализа. Кровь, проходя через поврежденную ткань, неизбежно контактирует с тромбогенной поверхностью и может активироваться. Это приводит вначале к "кажущемуся" увеличению содержания факторов (гиперкоагуляции), которое в действительности может быть лишь следствием их активации, а затем переходит в снижение содержания факторов (гипокоагуляцию), обусловленное низкой стабильностью активированных форм. Поэтому капиллярная кровь должна анализироваться как можно быстрее после взятия. Образцы крови хранят при комнатной температуре (+ 18... + 25°C) не более 30 минут.

2. Влияние гематокрита на результат теста

При значительных изменениях гематокрита (ниже 35% или выше 55%) необходимо осуществлять пересчет необходимого соотношения объемов крови и антикоагулянта (цитрата натрия). До проведения исследования образцы крови хранят в герметично закрытом виде для предотвращения потери объема за счет высыхания.

3. Недостаточно тщательно перемешанный образец крови

Одним из наиболее серьезных источников погрешности при анализе цельной крови на коагулометре является использование недостаточно тщательно перемешанной крови. Дело в том, что после того, как цельную кровь, забранную в пробирку с антикоагулянтом, ставят в штатив, запускается процесс седиментации клеток. Это явление очень хорошо известно, так как на нем основано определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Уже в первые минуты стояния образца крови эритроциты продолжают беспорядочно перемещаться и агрегируют. Практически мгновенно они формируют «монетные столбики». Эритроцитарные агрегаты вначале имеют небольшие размеры – спустя 4 мин после того, как кровь поместили в пробирку, состоят примерно из 10-ти эритроцитов. Далее они постепенно становятся крупнее и разветвляются. Число эритроцитов в таких агрегатах достигает пятидесяти и более. При хранении пробирок с несвернувшейся кровью в вертикальном положении появляется лейкоцитарная пленка – слой, который состоит из лейкоцитов и тромбоцитов. Эти форменные элементы крови скапливаются в виде белого слоя на границе раздела между осевшими эритроцитами и плазмой. Образцы крови хранят при комнатной температуре (+18...+25°C) не более 30 мин. В идеале образец крови следует анализировать на коагулометре сразу после забора. В тех случаях, когда это невозможно, образцы цельной крови следует подвергать мягкому и аккуратному перемешиванию непосредственно перед внесением образца крови в кювету коагулометра для проведения исследования.

4. Проведение измерения с включенной функцией автостарта от пипетки

Цельная кровь является оптически непрозрачной биологической жидкостью, именно благодаря этому свойству оптические коагулометры не могут проводить исследования капиллярной крови. В меню коагулометра необходимо выключить функцию автоматического запуска измерения по внесению последнего реагента ("Автостарт – Выключен"). Запуск измерения при этом необходимо осуществлять нажатием на кнопку Старт соответствующего измерительного канала при одновременном внесении тромбопластин-кальциевой смеси в измерительную кювету с образцом (см. руководство пользователя). При включенной функции автостарта возможно появление сообщения "Сбой".

***Время
предварительного
прогрева плазмы
крови***



***Оптимальный режим
регистрации***

***Допустимый процент
разброса для
дублированных
определений***

Свёртывание плазмы крови – сложный многостадийный ферментативный процесс. Он должен протекать в строго стандартных условиях: при постоянной температуре 37°C и перемешивании. Поэтому, перед запуском реакции исследуемую плазму крови необходимо прогреть до указанной температуры. Однако чрезмерно длительный прогрев **более 5 минут** будет приводить к инаktivации многих факторов свёртывания. Для получения наилучших результатов в программе теста вводится время предварительного прогрева плазмы (крови), указанное в инструкции к набору реагентов.

Оптический режим

Оптический режим рекомендуется применять в случаях, когда методика выполняется с построением калибровочного графика. К таким тестам относятся: определение концентрации фибриногена, активности антитромбина, факторов свертывания, активности системы протеина С и некоторые др.

Механический режим

Механический режим является обязательным при работе с цельной кровью. Также его можно рекомендовать при работе с непрозрачными реагентами.

В коагулологии ВОЗ рекомендуется вести измерения в дубле. Поэтому в тестах при одновременном проведении измерения одного и того же образца в двух каналах прибор рассчитывает среднее значение полученных результатов. Расчёт среднего значения не производится, если разброс полученных значений превышает допустимый процент ошибки.

Под разбросом понимается отклонение (по обе стороны) от среднего значения в процентах. Разброс – один из параметров теста.

При программировании его следует указывать равным коэффициенту вариации для соответствующего набора (CV, в %).

***Какие действия
приводят к появлению
сообщения «Сбой»***



Сообщение «Сбой» - одно из средств оповещения оператора о том, что при выполнении исследования произошла ошибка и результат недостоверен.

Сообщение «Сбой» появляется в следующих ситуациях:

1. Если одноразовая измерительная кювета не плотно установлена в измерительную ячейку.
2. Если в кювете с пробой отсутствует шарик.
3. Если при дозировании реактива в реакционной смеси образовался воздушный пузырь;
4. Если, работая с автостартом, оператор чрезмерно долго удерживает наконечник дозатора в кювете;
5. Если измерительная ячейка загрязнена, или в неё попала жидкость, в том числе плазма;
6. При повторном использовании шариков и кювет (на поверхности образуются царапины).

Сильные вибрации прибора могут приводить к искажению результатов измерений, в частности не рекомендуется размещать на одном рабочем столе с коагулометром центрифуги или оборудование с форвакуумными насосами.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2015 года № ФСР 2011/11083

На медицинское изделие

**Анализаторы показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006
в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая
компания (ООО ЭМКО), Россия, 105318, Москва, ул. Щербаковская, д. 35**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая
компания (ООО ЭМКО), Россия, 105318, Москва, ул. Щербаковская, д. 35**

Место производства медицинского изделия

129301, Москва, ул. Касаткина, д. 11, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-6646/9722 от 18.03.2015

Вид медицинского изделия **261210**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2015 года № 2288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко
0011495**

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2015 года № ФСР 2011/11083

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006 в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П с принадлежностями:

- кювета измерительная - 1000 шт.
- шарик - 1000 шт.
- диспенсер шариков - 1 шт.
- штатив металлический для кювет на 40 гнезд - 2 шт.
или штатив полипропиленовый на 20 гнезд - 4 шт.
- термобумага рулон ширина 57 мм, диаметр 40 мм - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010259



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 50674

Срок действия до 14 мая 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая компания (ООО ЭМКО), г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53436-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 05.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **14 мая 2013 г. № 483**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Ф.В.Бульгин

"05" 2013 г.

Серия СИ

№ **009646**

Срок действия до 27 апреля 2023 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **27 апреля 2018 г. № 828**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С. Голубев



..... 2018 г.



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № М-КС/761 от 27.08.2015

Генеральному директору
ООО ЭМКО
А.В. Безрукову
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 11,
стр. 1
Тел. (495) 287 81 00

На № 45
от 14.08.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских приборов: анализаторы показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006 в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П с принадлежностями: кювета измерительная; шарик; диспенсер шариков; штатив металлический для кювет на 40 гнезд; штатив полипропиленовый на 20 гнезд; термобумага рулон ширина 57 мм, диаметр 40 мм; автоматы фиксации и окраски мазков крови по ТУ 9443-001-95221815-2009 в следующих исполнениях: АФОМК8-Г-01 (с горизонтальным расположением предметных стекол в штативах) и АФОМК8-В-01 (с вертикальным расположением предметных стекол в штативах); автоматы фиксации и окраски мазков крови по ТУ 9443-002-95221815-2012 в следующих исполнениях: АФОМК-06, АФОМК-13-ПАП с принадлежностями: штатив для предметных стекол ШВ-25 (на 25 стекол толщиной 1 мм); штатив для предметных стекол ШВ-20.2 (на 20 стекол толщиной 2 мм); штатив для предметных стекол ШГ-6.2 (на 6 стекол толщиной 2 мм); поддон для штатива ПВ-25 (под штативы ШВ-25, ШВ-20.2 и ШГ-6.2); ванна для реагентов ВВ-25 (под штативы ШВ-25, ШВ-20.2 и ШГ-6.2); ванна термической фиксации ВТФ-25 (на 25 стекол толщиной 1 мм); комплект сантехнический для подключений к водопроводу (трубка подвода воды, трубка слива отходов, зажим для трубки слива воды); комплект для подключения к вентиляции (трубка вентиляции гибкая Ø100мм, зажим для трубки вентиляции); сетевой шнур питания тип кабеля: компьютерная розетка "мама" ИЕС-320-С13 - вилка для эл.розетки, длина 1,5м; предохранители 10А 250В (стекло); стекло предметное, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, в соответствии с регистрационными удостоверениями № ФСР 2010/06863 от 05.05.2015г., № ФСР 2011/11083 от 09.04.2015г., № ФСР 2012/13845 от 05.05.2015г., может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к следующим позициям: «Приборы и аппараты для клинико-диагностических лабораторных исследований, кроме анализаторов» (код ОКП 94 4330), «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310).

Указанная в настоящей продукции не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Продолжение см. на обороте

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие Технического регламента Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного Союза от 16.08.2011г. № 768 (с изменениями), и не подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям данного технического регламента, но подпадает под действие Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 879 (с изменениями) и для нее требуется представление декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Руководитель научного направления ВНИИС

И.З. Аронов

Круглосуточный автоинформатор 253 00 78
телефоны для справок 253 03 68, 253 03 79
факсы 253 00 85, 253 68 55





ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая компания
Место нахождения (адрес юридического лица): 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр. 1, пом. I, комн.7-17

Адрес места осуществления деятельности: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр. 1, пом. I, комн.7-17

Основной государственный регистрационный номер 1067746558538

Телефон: 74952878100 Адрес электронной почты: emco@bk.ru

в лице Генерального директора Кутепова Максима Владимировича

заявляет, что Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью ЭМКО Электромеханическая компания
Место нахождения (адрес юридического лица): 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр. 1, пом. I, комн.7-17

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр. 1, пом. I, комн.7-17

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9443-028-11254896-2006

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9027 80 990 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола приемо-сдаточных испытаний №281 от 02.03.2021 года; руководства по эксплуатации; паспорта

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 30969-2002 (МЭК 61326-1:1997) "Совместимость технических средств электромагнитная.

Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний" раздел 4, подразделы 6.2, 6.5 и 7.2. Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 01.03.2026 включительно.

(подпись)



М.П.

Кутепов Максим Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.32802/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 05.03.2021