

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КОАГУЛОМЕТРА KG-1



1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.	3
1.1. Принцип измерения	3
1.2. Прочие характеристики	3
1.3. Техническое описание	3
2. УПРАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ	4
2.1. Термостат	4
2.2. Панель управления	4
2.3. Вид прибора сзади	5
2.4. Выключатель	5
3. НАЧАЛО РАБОТЫ	5
4. РАБОТА С ПРИБОРОМ	6
4.1. Основные процедуры измерения	6
4.1.1. Протромбиновое время (РТ)	6
4.1.2. РТТ	7
4.1.3. ТТ	7
4.1.4. Фибриноген	7
4.1.5. HQU	7
4.2. Выбор опций	8
4.3. Измерение и ввод Калибровочной кривой	9
4.3.1. Измерение и ввод РТ калибровочной кривой	9
4.3.2. Калибровочные кривые для определения фибриногена.	11
4.3.3. Калибровочные кривые для определения фактора.	11
4.4. Сообщения об ошибках и инструкции по уходу за прибором.	12
4.4.1. Список сообщений об ошибках.	12
4.4.2. Инструкции по уходу за прибором.	12
5. КОМПЛЕКТАЦИЯ.	12
6. ПРИЛОЖЕНИЯ.	12
6.1. Методика РТ (протромбиновое время).	12
6.2. Методика АРТТ (активированное частичное протромбиновое время).	13
6.3. Методика ТТ (Тромбиновое время).	14
6.4. Методика FIB (фибриноген).	14

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.

CORMAY KG-1 - двухканальный оптический коагулометр. Он предназначен для быстрого измерения небольшого количества коагулограмм.

Простота проведения, высокая точность и воспроизводимость измерений делает этот прибор незаменимым в следующих областях: как многоцелевой коагулометр для малых и средних лабораторий
для специфических измерений в коагулометрической диагностике (например работа по фактору)

1.1.1. Принцип измерения

Принцип основывается на дисперсии света в растворе при образовании фибриновых нитей. Турбодиметрические измерения проводятся в инфракрасном диапазоне (длина волны 950 нм), так как он является наиболее благоприятным для данного исследования - обеспечивается низкий уровень интерференции с рассеянным дневным светом. В качестве источника и приемника ИК излучения оптической системы используются полупроводниковые приборы.

Коагулометрические измерения базируются на измерении временных интервалов. Начальной точкой берется момент добавления стартового реактива, а конечной - момент образования сгустка, которая определяется по турбодиметрической кривой. Исключением является определения фибриногена. Фибриногеновый реагент (бovin тромбин) содержат частицы суспензии (каолина). В течении измерения происходит перемешивание реакционной смеси. При образовании фибрина, фибриновые нити, перемещаемые мешалкой, связываются с частицами каолина. Таким образом небольшие сгустки формируются вокруг мешалки, из-за этого меняется оптическая плотность пробы, таким образом определяется начало агрегации.

Как указывалось выше, в основном режиме работы прибора время коагуляции показывается непосредственно в секундах. Кроме того возможно переводить полученные временные значения в проценты активности, соотношения или INR для протромбина или абсолютной концентрации фибриногена. Например:

Если по полученным значениям построить график для РТ метода, то это будет прямая. Так как прямая на плоскости однозначно определяется двумя точками, то для перенесения калибровочной кривой в настройки прибора, нам достаточно задать два значения (обычно используются результаты для 25% и 100%).

Cormay KG-1 позволяет работать с 5 точками калибровочной кривой, которые могут и не лежать на одной кривой. В этом случае прибором проводится линейная интерполяция кривой, проходящей через 5 заданных точек.

Рекомендуется, при проведении калибровки прибора, обязательно проводить проверку с помощью контрольных сывороток. Введенные параметры калибровки сразу запоминаются прибором. После выключения прибора калибровки сохраняются.

1.1.2. Прочие характеристики

CORMAY KG-1 имеет два индикатора для каждого канала измерения, и секундомер, который может быть использован независимо от проводимых на приборе измерений (например для того, чтобы следить за инкубацией). Индикаторы выполнены на базе жидкокристаллической технологии.

Температура в термостате и измерительном блоке составляет $37^{\circ}\pm 0.5^{\circ}$ C. При достижении заданной температуры на панели управления загорается зеленый индикатор.

Начало реакции CORMAY KG-1 может определять начало измерения следующим образом. Во-первых по изменению прозрачности пробы после добавления стартового реактива. Во-вторых, если это не требуется или не возможно, старт может быть осуществлен нажатием кнопки. Кроме того к коагулометру можно подключить автоматическую пипетку.

Прибор прост для работы. Выбор методики осуществляется нажатием кнопок на панели управления

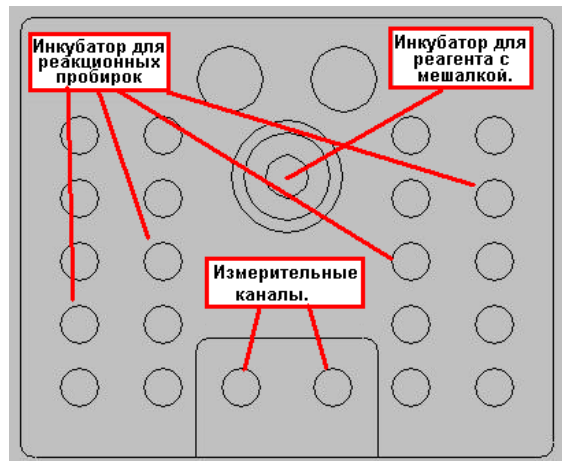
1.2. Техническое описание

Напряжение питания	220 В (+10%, -15%) / 50 Гц	Длина волны	950 нм
Потребляемая мощность	80 ВА	Электронная система-микропроцессорный контроллер (Z80A)	
Температурный диапазон	10°-28° C	Аналоговый порт ~6 В (макс, амплитуда 15 В)	$R_i = 2\text{кОм}$
Категория безопасности	I (первая)	Параллельный порт	Centronics
Температура в термостате	$37^{\circ}\pm 0.5^{\circ}$ C	Измерения	протромбин, протромбиновое время, тромбиновое время, фибриноген, измерения с фактором
Вместимость термостата	1 реаг, конт, с мешалкой 2 реаг, пробирки 20 реакционных кювет	Типы кривых	1 протромбин (2 или 2-5 точек) HQC (2 или 5 точек) 2 по фактору (2-5 точек) 1 фибриноген (2-5 точек)
Измерительная система	оптическая, двухканальная		
Принцип измерения	оптическая турбодиметрия		

2. УПРАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ

2.1. Термостат

Термостат (выполнен из алюминия) предназначен для термостатирования одного реагентного контейнера, двух реагентных пробирок и инкубации 20 измерительных кювет при температуре $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.



Гнезда для реагентных пробирок рассчитаны на пробирки диаметром 15 мм. При использовании пробирок меньшего диаметра невозможно достичь хорошего теплового контакта между стенками сосуда и термостата, что может привести к неполному или недостаточному прогреву реагента.

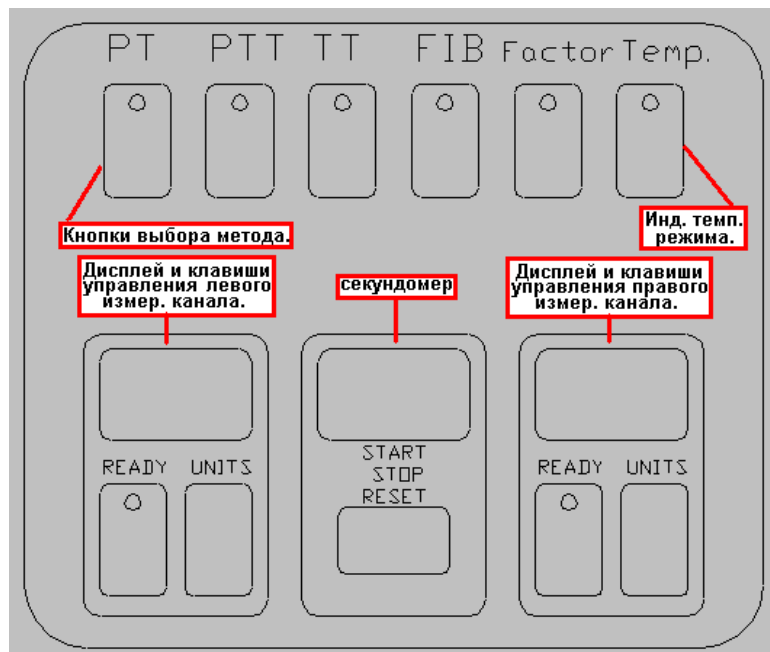
Центральное гнездо предназначено для реагентного контейнера с магнитной мешалкой. Мешалка включается одновременно с включением прибора. Предусмотрена возможность вместо штатного контейнера устанавливать небольшой флакон с диаметром до 32 мм. Для этого необходимо извлечь не только CORMAY реагентный контейнер, но и специальный адаптер. Однако это может привести к плохому прогреву реагента, а также к неправильной работе мешалки.

Два блока для реакционных кювет, по 10 гнезд в каждом, предназначены для предварительного прогрева образцов, а также для инкубации. Расстояния между установленными в термостат кювет рассчитаны так, чтобы установка или извлечение любой из них не вызывало неудобств.

Двухканальный измерительный блок проводит оптическое измерение коагулометрических реакций только в реакционных кюветах CORMAY. Оба канала обеспечены мешалками для определения фибриногена. В процессе эксплуатации необходимо следить за тем чтобы в измерительную систему не попала жидкость. Нельзя пользоваться кюветами с влажной наружной поверхностью. Перемещение кюветы во время проведения измерения может привести к получению не верного результата.

При работе с цельной кровью необходимо избегать воздействия внешнего рассеянного света. В этом случае реакционная кювета в измерительном блоке должна быть закрыта крышкой.

2.2. Панель управления



Часть панели управления находится под крышкой над основным пультом. Она предназначена для ввода калибровочной кривой и не используется в повседневной работе.

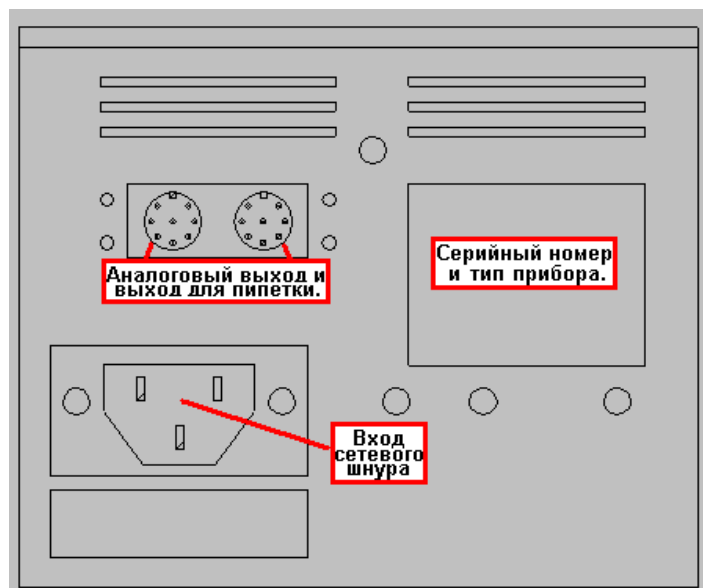
В правой верхней области панели находится зеленый светодиод индикатора температурного датчика. Он загорается при достижении в термостате температуры 37° . Прекращение свечения говорит о выходе температуры за допустимые границы.

Левее индикатора температуры расположены кнопки выбора методик. Прибор запоминает какой метод был последним перед выключением, и делает его активным сразу после включения. Переключение метода в процессе измерения не оказывает влияния на результат. Под кнопками выбора методик расположены индикаторы и кнопки управления двух каналов измерения. Между ними находится секундомер, работающий независимо. Он предназначен для измерения времени до 9 минут 59 секунд. После достижения этого значения устанавливаются на 0 минут 00 секунд, и счет продолжается дальше. Управление секундомером

осуществляется единственной кнопкой. При первом нажатии начинается отсчет времени, при повторном нажатии счет останавливается, и если нажать в третий раз, на дисплее установится 0 минут 00 секунд.

Панели управления измерительных каналов идентичны, и состоят из пятизначного индикатора и двух кнопок: "Ready" и "Units". Процесс измерения может полностью управляться при помощи кнопки "Ready". Свечение светодиода, встроенного в кнопку, показывает, что соответствующий канал готов к работе.

2.3. Вид прибора сзади



На задней стенке прибора нет управляющих компонентов. Там расположены два универсальных восьмиконтактных разъема для подключения одной или двух пипеток. Сигнал для обоих каналов получения коагулометрической кривой доступен на обоих платах. После подключения пипеток автоматическое определение старта реакции оптическим способом становится невозможным.

Ниже гнезд для пипеток располагается разъем для подключения сетевого провода. С ним объединены держатели для предохранителей (0.8 А, 250 В), представляющие собой два черных пластиковых винта.

Предупреждение: перед сменой предохранителей выключите прибор, отсоедините сетевой провод!!!

2.4. Выключатель

Выключатель расположен на левой стенке прибора. Не стоит часто включать и выключать прибор, так как это плохо отражается на его работоспособности (это характерно для многих других приборов!). Рекомендуется не выключать коагулометр в перерывах между измерениями.

3. НАЧАЛО РАБОТЫ

Каких либо особых требований для включения CORMAY “KG-1” нет. Однако следует придерживаться некоторых рекомендаций:

- Прибор должен стоять на чистой и ровной рабочей поверхности.
- Недопустима вибрация во время проведения измерения.
- Прямой солнечный свет из окна не должен падать на прибор.
- Чрезмерно высокая или низкая температура может привести к нарушению термостатирования.
- Не допускать проникновение внутрь прибора пыли и влаги.

Перед первым включением прибора необходимо убедиться, что напряжение и частота сети соответствует величинам, указанным на приборе. Кроме того, перед включением сетевого провода в розетку, переведите выключатель в положение “OFF”.

Сразу после включения все светодиоды на панели управления должны быть включены. Исключение могут составлять светодиоды выбора метода и контроля температуры.

Дисплей каналов измерения должны быть выключены, а секундомер должен быть обнулен.

Сразу после включения автоматически проводится проверка оптических систем измерения. При этом возможны следующие сообщения об ошибках:

????0

Ошибка оптического измерения

????P

Ошибка определения пипетирования

Оба сигнала могут быть обусловлены попаданием посторонних предметов в канал измерения или оставшихся от предыдущего измерения образцов. Удалите все возможные помехи из каналов измерения, выключите прибор и включите его снова, выждав 5-10 секунд. Если сообщение об ошибке сохраняется, обращайтесь в сервисную службу.

В случае отсутствия каких либо ошибок после включения CORMAY “KG-1”, дождитесь включения зеленого светодиода температурного контроля, и приступайте к работе.

4. РАБОТА С ПРИБОРОМ

Работа коагулометра описывается в этом разделе на примере РТ теста (протромбинового времени). Принцип измерения одинаков для всех методов, отличия могут быть только в некоторых специфических аспектах. Инструкции для тестов приводятся в Приложении или непосредственно вытекает из аннотации, даваемой производителем к набору, во время ввода методики.

Забор и обработка крови проводится в соответствии с общими рекомендациями для коагулометрических определений. Реагенты должны использоваться в полном соответствии с инструкцией на данный метод или информации, поставляемой производителем.

4.1. Основные процедуры измерения

4.1.1. Протромбиновое время (РТ)

Рекомендуется следующая процедура определения РТ на CORMAY “KG-1”:

1. Включить прибор и дать ему прогреться 10-16 минут.
2. Развести реагент (Тромбопластин) в соответствии с инструкцией. Не помещайте реагент в реагентные контейнеры или пробирки до его полного растворения! После полного растворения дайте реактиву прогреться. При помещении в инкубатор холодного реагента, выключится зеленый светодиод температурного контроля, свечение которого возобновиться только после достижения в инкубаторе заданного уровня температуры. Стеклопипетки могут применяться только для чистого реактива. Иначе рекомендуется использование CORMAY Реагентного контейнера с магнитной мешалкой. Это предотвратит разложение или осаждение реагента. Необходимый объем реактива зависит от количества обследуемых пациентов, а также от того, нужны ли стандарт и контроль качества. Контейнер необходимо закрывать крышкой, если реагент оставляется в приборе на несколько часов (риск испарения). Стабильность реагента может быть получена из информации предоставляемой производителем.
3. Приготовить пробы пациентов.
4. Поместить реакционную кювету в инкубатор для прогрева.
5. Выбрать метод нажатием кнопки “РТ”.
6. По необходимости вводится калибровочная кривая, но эта операция не является ежедневной. Подробнее в разделе 4.3. Однако рекомендуется регулярно проверять калибровку, особенно при работе на одном приборе нескольких пользователей разными методами. Пути проверки и коррекции одной или нескольких кривых изложены в разделе 4.3.
7. Приготовьте пипетки на 100 и 200 мкл. Если прибор комплектуется контактной пипеткой, подсоедините ее к разъему на задней стенке прибора (См. Приложение “Расположение универсальной платы”).
8. Пипетировать 100 мкл плазмы во все предварительно прогретые кюветы и включить секундомер. Эту процедуру можно осуществить при помощи CORMAY контактной пипетки.
9. Поместить первые две кюветы в позиции измерения по истечении времени инкубации (см. инструкцию на набор).
10. Нажмите кнопку “Ready” канала в котором вы проводите измерение первым. При этом загорится зеленый светодиод кнопки, и на экране данного канала появится сообщение:

0s

11. Пипетируйте реагент в центр реакционной кюветы используя 200 мкл контактную пипетку. Это активирует процесс измерения. Загорится зеленый светодиод кнопки “Ready”. В первой позиции индикатора замигает “-“. После этого можно приступить к работе со вторым каналом.
12. Если прибор определил коагулометрическую реакцию, результат будет выведен на дисплей.

Например:

18.3s

13. Если в прибор введена калибровочная кривая, то после нажатия кнопки “Units” на индикаторе появится результат в процентах:

37.5%

14. Результат записывается а реакционная кювета заменяется на следующую из инкубатора и процедура повторяется.



4.1.2. PTT

Для проведения измерения по данной методике нажмите кнопку “PTT”. Последовательность действий очень похожа на PT тест. Различие заключается в том, что плазма сразу добавляется в реагент и инкубируется 2-4 минуты. Реакция запускается добавлением раствором CaCl_2 . Результат на индикаторе выводится только в секундах.

4.1.3. TT

Нажмите кнопку “TT” для проведения измерения по данной методике. Последовательность действий не имеет существенных отличий от выше изложенных. Для более подробной информации ознакомьтесь с Приложением.

4.1.4. Фибриноген

Метод определения фибриногена имеет ряд особенностей и потому заслуживает подробного рассмотрения. Как уже описывалось выше, Фибриногеновый реагент разбавляется каолиновой суспензией для проведения измерения. Так как суспензия не входит в комплект набора, ее следует приобретать отдельно (CORMAY Kaolin suspension). CORMAY Kaolin suspension может использоваться непосредственно вместо высоко чистой воды, Рекомендуется на 2 мл Бовин Тромбина брать 2 мл каолиновой суспензии.

Реагент нужно использовать при комнатной температуре, причем его необходимо либо перемешивать через равные промежутки времени, либо поставить на не подогретую магнитную мешалку, до получения гомогенной жидкости. Контрольную сыворотку и пробы пациентов следует перед проведением измерения разбавлять буфером в пропорции 1:10.

Для определения фибриногена необходимы CORMAY Mixing bars. Старт реакции задается либо нажатием клавиши на контактной пипетке, либо, после добавления реактива, нажатием кнопки “Ready”.

Так как калибровочная кривая для данного метода не линейна, то вводится 5 точек, определяющих график по которому получают концентрацию фибриногена. Подробнее это изложено в разделе 4.3. Если калибровка отсутствует, прибор выдает только время. Рекомендуется делать повторные измерения для каждого пациента.

Последовательность действий при проведении данного метода такова:

1. Выберите метод нажав кнопку “Fib”.
2. Пипетируйте 200 мкл предварительно разбавленную 1:10 пробу или контрольную сыворотку прогретую реагентную кювету.
3. Положите по одной мешалке в каждую кювету, если положить мешалку до пипетирования пробы, то возможно образование пузырьков, вносящих ошибки в измерение.
4. Инкубировать пробу около минуты.
5. После этого поместите кювету в измерительный канал и нажмите кнопку “Ready”.
6. Пипетируйте 100 мкл реагента в центр кюветы. Измерение началось.
7. Результат выводится в секундах по окончании измерения. Для получения концентрации нажмите кнопку “Units”.

4.1.5. HQU

Это тест, позволяющий определить значение протромбинового времени для цельной крови, однако может использоваться и для плазмы. При этом требуются различные калибровочные кривые. KG-1 позволяет запоминать две калибровки для данного метода.

Опция “HQU” запускает данную методику. Во время проведения измерения необходимо закрывать крышку измерительной позиции. Дополнительно см. раздел 4.2.

Ниже приведена процедура измерения, основанная на наборе фирмы Boerenger Mannheim. Для более подробного ознакомления см. инструкцию на набор.

Подготовка прибора.

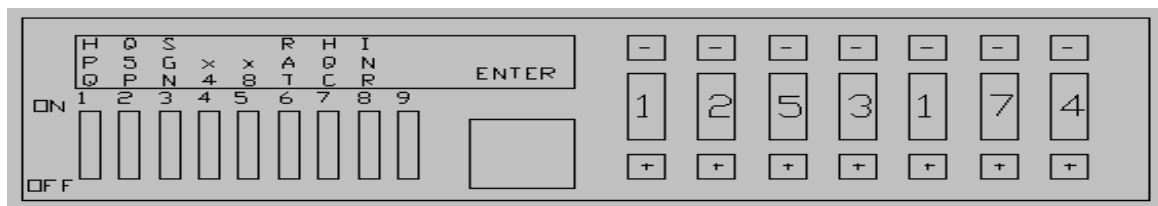
Включить прибор, выбрать методику “Hepatoquick”(см. раздел 4.2.) Приготовьте реагент согласно инструкции, залейте его в реагентный контейнер и поставьте в инкубатор коагулометра. Нажмите кнопку “PT” и введите, при необходимости, калибровку. **Не помещайте в инкубатор пробы для прогрева!**

Далее выполните следующее:

1. Быстро проверьте установки и температуру (горит ли зеленый светодиод?)
2. Пипетируйте 300 мкл реагента в реакционные кюветы.
3. Проинкубируйте 1 минуту по секундомеру, и переместите в позицию измерения.
4. Нажмите кнопку “Ready”.
5. После инкубации пипетируйте 20 мкл цельной крови в центр реакционной кюветы.
6. Измерение начнется автоматически после добавления пробы (без использования контактной пипетки!). Прибор подаст звуковой сигнал и выключит светодиод кнопки “Ready”.
7. Кювета должна находиться в позиции измерения при закрытой крышке до второго звукового сигнала
8. По окончании измерения результат в секундах будет выведен на индикатор.
9. Для получения ответа в процентах нажмите кнопку “Units”/

4.2. Выбор опций

Если вы откроете крышку в верхней части панели управления, то увидите следующее:



Селектор состоит из 9 отдельных переключателей, из которых один не задействован. С помощью них производится выбор опций работы коагулометра.

Таблица установок:

<u>Номер</u>	<u>Символ</u>	<u>Значение “OFF”</u>	<u>Значение “ON”</u>
1	HPQ	Стандартное PT	По цельной крови
2	Q5P	Двух точечная калибровочная кривая для PT	Кривая по 5 точкам для PT
3	SGN	Акустический сигнал включен	Акустический сигнал выключен
4	X4	Не активен	Не активен
5	X8	Не активен	Не активен
6	RAT	PT в процентах	PT количественно
7	HQC	Калибровочная кривая HPQ для плазмы	Калибровочная кривая HPQ для цельной крови
8	INR	Нет INR расчета	INR расчет

Переключатели используются так:

Переключатель 1 - HPQ:

Нужен только для HPQ теста. Калибровка для плазмы или для сыворотки при этом выбирается автоматически.

Переключатель 2 - Q5P:

Используется при необходимости ввода нелинейных калибровочных кривых. Обычно применяется линейная, двухточечная калибровка.

Переключатель 3 - SGN:

Служит для включения звукового сигнала.

Переключатель 4 - X4: и Переключатель 5 - X8:

Не активен.

Переключатель 6 - RAT:

Используется только для PT тестов. Это соотношение между измеренным значением и величиной принятой за 100% (стандартом):

$$R = T_{\text{meas}} / T_{100\%}$$

где R - соотношение

T_{meas} - измеренное время пробы

$T_{100\%}$ - измеренное время для 100% (стандарта)

Это соотношение можно просмотреть нажав кнопку “Units” после того, как на дисплее Вы увидите измеренное время.

Значение стандарта берется из калибровки на PT тест. Если калибровка отсутствует, и есть измеренная величина только для 100%, то рекомендуется ее ввести для двухточечной кривой одновременно и как 100% (красные цифры) и как 25% (белые цифры). Последний, третий, разряд вводимого числа - это десятичная цифра. Например если 100% значение равно 13.5 с, то Вы должны получить такую последовательность:

135135

Если время введенное для 25% (белые цифры) меньше чем для 100%, это может привести к неверным результатам.

Переключатель 7 -HQC:

Как уже говорилось выше, Hepatoquick метод может применяться и для плазмы. Калибровочная кривая для этого случая вводится при положении переключателя “off”. Для ввода калибровки на цельную кровь, приведите переключатель в положение “on”. См. так же Раздел 4.3.

Переключатель 8 - INR:

С этой опцией возможно пересчитывать результат в соответствии с INR (Международное Нормализованное Соотношение) для PT, т.е. по формуле:

$$INR = R^{ISI} \times \left(\frac{T_{meas}}{T_{100\%}} \right)^{ISI}$$

где R - соотношение
 ISI - Международный Индекс (
 T_{meas} - время измерения
 $T_{100\%}$ - Стандартное или Нормальное значение

ISI значения вводятся левыми (красными) цифрами, а Нормальные - правыми (белыми). Например, ISI = 1.90, значение Нормы - 12.0 с выглядят так:

190120

Нажмите кнопку Enter для запоминания введенных параметров. Проверить какие параметры введены можно нажав кнопку PT.

4.3. Измерение и ввод Калибровочной кривой

Определены и заложены в прибор могут быть следующие кривые:

- | | |
|-------------------|--------------------------------------|
| 1) Стандартный PT | кривая по 2 точкам |
| 2) Hepatoquick | кривая по 2 точкам для плазмы |
| 3) Hepatoquick | кривая по 2 точкам для цельной крови |
| 4) Стандартный PT | кривая по 5 точкам |
| 5) Hepatoquick | кривая по 5 точкам для плазмы |
| 6) Hepatoquick | кривая по 5 точкам для цельной крови |
| 7) Fibrinogen | кривая по 5 точкам |
| 8) PT по фактору | кривая по 5 точкам |
| 9) PPT по фактору | кривая по 5 точкам |

4.3.1. Измерение и ввод PT калибровочной кривой

В качестве стандарта может быть использована как стандартная плазма, так и свежая человеческая плазма. Для разведения используется физиологический раствор NaCl₂ (0,9%). Для больших пропорций разведения рекомендуется повторять измерения несколько раз для минимизации ошибок разведения и измерения.

Мы рекомендуем следующую процедуру измерения калибровочной кривой:

Разведите 2 мл стандартной человеческой плазмы или приготовьте свежесобранную плазму.

Разведите по таблице:

	100%	75%	50%	25%
Плазма	1000 мкл	750 мкл	500 мкл	250 мкл
NaCl₂ 0,9 %	0 мкл	250 мкл	500 мкл	750 мкл

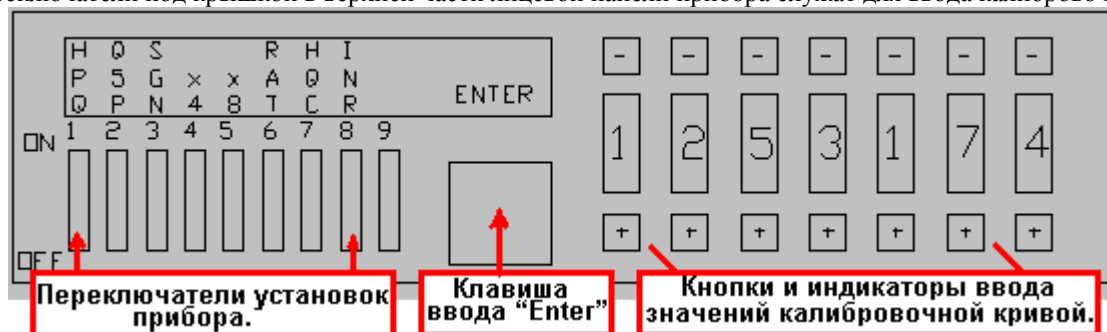
Нажмите клавишу “PT” (предварительно убедитесь, что температуры реагента и инкубаторного блока достигли рабочего значения 37°C). проведите измерения приготовленных в предыдущем пункте образцов в соответствии с инструкциями на методику PT:

- 2 реакционные кюветы 100% стандартная человеческая плазма
- 2 реакционные кюветы 75% разведение
- 4 реакционные кюветы 50% разведение
- 4 реакционные кюветы 25% разведение

Исключите из полученного результата возможные случайные разбросы и вычислите среднее значение.

Нанесите полученные значения на миллиметровую бумагу и проведите через полученные точки, насколько это возможно, прямую линию. Точки кривой, имеющие значительное отклонение от прямой линии, указывают на ошибки при разведении. Если отклонение точек от прямой постоянно в том или ином направлении, то можно говорить о нелинейной зависимости между временем и процентными значениями.

Цифровые переключатели под крышкой в верхней части лицевой панели прибора служат для ввода калибровочной кривой.

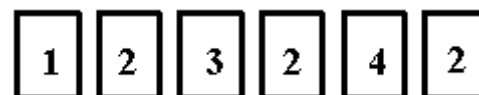


4.3.1.1. Ввод двухточечной калибровочной кривой.

Если калибровочная кривая представляет собой прямую линию, то она может быть полностью определена двумя точками. В этом случае селекторный ключ №2 должен быть выключен. Ключи №№ 1 и 7 также должны быть выключены для стандартной методики РТ. Светодиод на клавише РТ должен гореть, если он не горит, то нужно нажать клавишу.

Теперь можно ввести значения калибровочной кривой, соответствующие 100% и 25%. Для ввода необходимо воспользоваться клавишами и индикаторами в правой части панели. Три красные цифры в левой части задают значение для 100%, а три белые цифры справа - для 25%. Крайние правые цифры в этих группах задают десятичные значения. Например, для задания следующих значений: **100% - 12.3 сек и 25% - 24.2 сек**

необходимо ввести



После задания значений на индикаторах нужно нажать клавишу "Enter". При нажатии на клавишу на дисплеях левого и правого канала появятся введенные значения, при этом, если были перепутаны позиции для 100% и 25%, прибор автоматически расположит их в нужном порядке, т. к. обычно 100% соответствует меньшее время.

Для проверки введенной калибровочной кривой нужно сделать следующее:

При повторном нажатии на клавишу метода "РТ" на дисплее таймера появится сообщение:



Это означает, что была задана 2-х точечная калибровочная кривая. Значение времени в сек. , соответствующее 100%, индицируется на левом дисплее, а 25% - на правом.

Введенная калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора даже после его выключения.

4.3.1.2. Ввод 5-ти точечной калибровочной кривой.

Для ввода калибровочной кривой по пяти точкам необходимо перевести выключатель №2 в состояние "включено". При стандартном определении РТ выключатели №№ 1 и 7 должны быть выключены. Зеленый светодиод в клавише "РТ" должен гореть, в противном случае нужно нажать на эту клавишу.

Каждая точка кривой вводится как пара чисел, показывающая процентную величину и соответствующее время измерения. Проценты вводятся как целые числа в левой красной области цифровой панели, а секунды - в правой белой области панели. Последняя позиция справа в секундах является десятичной.

Введенные данные записываются в память нажатием кнопки "Enter", при этом для контроля они появляются на дисплеях левого и правого каналов измерения соответственно. Количество введенных точек индицируется на дисплее таймера в центре приборной панели. (1-5) Возможны следующие сообщения:

C1 - точка стерта;

C2 - измеренная величина для точки исправлена;

F1 - стираемая точка отсутствует в данной кривой;

F2 - попытка ввести более 5-ти точек.

Проверка введенной кривой аналогична случаю с двумя точками.

При повторном выборе метода РТ на таймере высвечивается следующая информация:



Если нажать клавишу метода РТ еще раз, то на дисплее левого канала появится процентное значение, дисплей таймера покажет номер соответствующей точки кривой, а дисплей правого канала покажет измеренное время для данной точки.

Исправление введенной кривой выполняется следующим образом:

- а) **Изменение времени для конкретной точки:** Вводится процентное значение корректируемой точки вместе с новым значением времени. В этом случае на дисплее таймера появляется "C2" и номер точки с измененным временем.
- б) **Стирание точки:** Для стираемой точки вводится ее процентная величина, а время задается равным 00.00. Стирание подтверждается индикацией на дисплее "C1" и номера стертой точки.

Точки могут вводиться и изменяться в любой последовательности. После ввода последней точки прибор автоматически расположит введенные значения в порядке убывания процентной величины.

В качестве примера рассмотрим кривую с тремя точками:

введем кривую и проведем ее коррекцию. Введем следующие значения:

1)	100%	12.3 сек.
2)	50%	16.3 сек.
3)	25%	24.2 сек.

Для этого необходимо произвести следующие действия:

- 1) Значения для первой точки вводятся клавишей "Enter": **100 123**

После нажатия "Enter" на дисплеях появятся значения:

100%	1	12.3s
------	---	-------

- 2) Вводим значения для второй точки: **050 163**

После нажатия "Enter" на дисплеях появятся значения:

50.0%	2	16.3s
-------	---	-------

- 3) Вводим значения для третьей точки: **025 242**

На дисплеях появится:

25.0%	3	24.2s
-------	---	-------

При повторных нажатиях кнопки РТ все введенные точки кривой появятся на дисплее. Для стирания точки 2 и для изменения времени точки 25% с 24.2 сек. на 26.6 сек. нужно предпринять следующие действия:

- 4) Введите процентное значение точки, которую Вы хотите стереть, вместе с нулевым временем измерения 00.00 сек.:

050 000

После нажатия кнопки "Enter" на дисплеях появится:

50.0%	C1 2	0.0 s
-------	------	-------

- 5) Введите процентное значение изменяемой точки вместе с новым значением времени измерения:

025 262

После нажатия кнопки "Enter" на дисплеях появится:

25.0%	C2 2	26.2s
-------	------	-------

В результате мы получим откорректированную двухточечную кривую, введенную в пятиточечном режиме. (100% и 25%)

4.3.2. Калибровочные кривые для определения фибриногена.

Процедура ввода калибровочной кривой для определения фибриногена аналогична процедуре ввода кривой для РТ. Однако, в данном случае нельзя использовать двухточечные кривые. Точки кривой получаются из процедуры разведения, указанной в методике на фибриноген, и изображаются на бумаге в двойных логарифмических координатах. При этом измеренное время изображается в зависимости от абсолютных концентраций, а не от процентных величин. Единицы измерения изображаются на дисплее буквой "U" (units).

Диапазон допустимых значений для точек кривой следующий:

1-999 U и 1.0-99.9 сек.

Концентрации вводятся как целые трехзначные числа в левой красной области цифровой панели, а время измерения, как и раньше, в правой белой части панели с десятичным знаком. Положения переключателей №№ 1, 2 и 7 роли не играют.

4.3.3. Калибровочные кривые для определения фактора.

Для каждого из методов РТ или РТТ можно записать дополнительную калибровочную кривую, нажав клавишу "Factor" вместе с клавишей выбранного метода при вводе кривой в память. При этом будет использоваться не сама кривая, а рассчитанный по ней фактор. Далее, если нужно проводить измерения по фактору, то необходимо зажать обе клавиши: выбранного метода и клавишу "Factor".

Необходимо еще раз напомнить, что измеренные и введенные калибровочные кривые должны быть отрисованы на бумаге для самопроверки. Особенно это касается пятиточечных калибровочных кривых. Также следует заметить, что измеренные значения не должны выходить за диапазон калибровочной кривой, иначе результат измерения будет неверен.

4.4. Сообщения об ошибках и инструкции по уходу за прибором.

4.4.1. Список сообщений об ошибках.

- ++++ s - Не обнаружено никакой реакции коагуляции за 999 сек.
- s - Изначально присутствует тромб или загрязнение образца.
- ??? ? 0 - Сбой в оптической измерительной системе.
- ??? ? P - Сбой в системе обнаружения разлива пробы.
- +150 % - Измеренное значение больше 150%, выходит за пределы калибровочной кривой.
- 1.0 % - Измеренная величина менее 1%, выходит за пределы калибровочной кривой.
- ? - Неправильная температура инкубатора во время измерения или требуемая температура еще не достигнута.
- C1 - Показание дисплея таймера при манипуляции с калибровочной кривой: значение стерто.
- C2 - Показание дисплея таймера при манипуляции с калибровочной кривой: величина перезаписана.
- F1 - Показание дисплея таймера при манн-ции с калибр-ной кривой: данная точка для выбранной кривой не определена.
- F2 - Показание дисплея таймера при манипуляции с калибровочной кривой: попытка ввести более пяти точек.

4.4.2. Инструкции по уходу за прибором.

Прибор CORMAY “KG-1” разработан для использования без специального обслуживания даже при длительной работе. Однако для надежной работы прибора рекомендуется регулярно осматривать коагулометр в соответствии с частотой использования прибора.

При необходимости прибор может быть почищен. Для этого он должен быть выключен и отсоединен от источника питания. Корпус, контрольная панель и блок инкубатора могут быть протерты влажной (но не мокрой!) тканью. Чистящие вещества, содержащие детергент, растворители или царапающие компоненты использовать ни в коем случае нельзя. Углубления блока инкубатора, включая измерительные позиции, могут быть почищены с помощью влажного тампона из хлопка или шерсти. Для смачивания рекомендуется использовать только дистиллированную воду.

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ.

Каждый прибор поставляется в следующей комплектации:

Кюветы	50 шт.
Контейнеры для реагента	10 шт.
Магнитная мешалка	4 шт.
Мешалки для фибриногена	50 шт.
Сетевой шнур	1 шт.
Адаптер	1 шт.
Чехол от пыли	1 шт.
Запасные предохранители	2 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
Провод для принтера (поставляется только с интерфейсным блоком)	1 шт.
Термопринтер (поставляется в комплекте)	1 шт.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ.

6.1. Методика РТ (протромбиновое время).

Приготовление.

1. Включите инструмент.

Примерно через 10 минут рабочая температура в 37°C будет достигнута. При этом загорится зеленый светодиод.

2. Растворите реагент в соответствии с инструкцией производителя.

Заполните реагентом контейнер для реагента.

Положите одну магнитную мешалку в контейнер для реагента.

Поставьте контейнер с реагентом в термостат.

3. Поставьте кюветы в термостат для подогрева.

4. Проверьте калибровочную кривую нажатием клавишу “РТ”.

При необходимости введите новые значения на цифровой панели. Точки калибровочной кривой сохраняются в приборе до тех пор, пока модификация данных не закончена.

Процедура.

1. Нажмите кнопку “РТ”. Соответствующий светодиод загорится.

2. Налейте пипеткой 100мкл сыворотки в кювету. Рекомендуется повторное измерение!

3. Включите секундомер нажимом средней кнопки. Время прогрева около 1 минуты.
4. Поместите кювету в позицию измерения.
5. Нажмите “Ready”, загорится зеленый светодиод.
6. Пипетируйте 200 мкл реагента в центр кюветы.
Измерение начнется автоматически после добавления реагента.
Подается звуковой сигнал, светодиод выключается.
7. Результат выводится на дисплей в секундах после окончания измерения.
8. Для получения результата в процентах, нажмите кнопку “UNITS”.

Калибровочная кривая

1. Приготовление разведений

Разведение	100%	75%	50%	25%
Калибровочная сыворотка 2 млл (мкл)	200	750	500	250
NaCl 0,9% (мкл)		250	500	750

2. Поместите кюветы в инкубатор.
3. Измерьте все разведения как описано в методике РТ. Рекомендуется по 4 пробирки на разведение.
4. Усредните значения результатов измерений.
5. Нанесите полученные значения на миллиметровку. Соедините точки отрезками и посмотрите, лежат ли они на одной прямой.
6. Введите калибровку в прибор.

Двухточечная калибровка:

время для 100% = левые (красные) переключатели
время для 25% = правые (белые) переключатели

Пятиточечная калибровка:

(Включите переключатель №2 (Q5P))
Введите значения для 100%, 75%, 50%, 25%
левые (красные) переключатели - %
правые (белые) - время в секундах

7. Проверьте калибровку по контрольным сывороткам.

6.2. Методика АРТТ (активированное частичное протромбиновое время).

Приготовление.

1. Включите прибор.
Примерно через 10 минут установится требуемая рабочая температура в 37°C. При этом загорится зеленый светодиод.
2. Растворите реагент в соответствии с инструкцией производителя.
Налейте хлорид кальция в контейнер для реагента или другой сосуд для реактива.
Поставьте хлорид кальция в термостат.
3. Поставьте кюветы для предварительного подогрева в термостат.

Процедура.

1. Нажмите кнопку “РТТ”.
Соответствующий светодиод загорится.
2. Отпипетируйте 100мкл сыворотки в кювету
Рекомендуется проведение повторных измерений.
3. Добавьте 100 мкл АРТТ реагента.
4. Запустите секундомер нажатием средней клавиши.
Инкубируйте сыворотку с АРТТ реагентом в течении 2 - 5 минут (посмотрите инструкцию производителя реагентов).
5. Переставьте кюветы в зону для измерений.
6. Нажмите кнопку “READY”. При этом должен загореться зеленый светодиод.
7. Отпипетируйте 100мкл хлорида натрия в центр кюветы. Процесс измерения начинается автоматически при добавлении реагента. Прибор издает звуковой сигнал и гасит светодиод.
8. По окончании измерения прибор показывает результат на дисплее.

6.3. Методика ТТ (Тромбиновое время).

Приготовление.

1. Включите прибор. Примерно через 10 минут требуемая температура в 37°C будет достигнута. При этом загорится зеленый светодиод.
2. Растворите реагент в соответствии с инструкцией производителя. **Не помещайте реагент в термостат!**
3. Поместите кюветы для предварительного подогрева в термостат.

Процедура.

1. Нажмите кнопку “TT”. Соответствующий светодиод загорится.
2. Отпипетируйте 200мкл сыворотки в кювету. Рекомендуется проведение повторных измерений.
3. Запустите секундомер нажатием средней кнопки. Инкубируйте сыворотку приблизительно 1 - 2 минуты.
4. Перенесите кюветы в зону измерений.
5. Нажмите кнопку “READY”. При этом загорится зеленый светодиод.
6. Отпипетируйте 100мкл или 200мкл реагента в центр кюветы (посмотрите инструкцию изготовителя). Измерение начинается автоматически при добавлении реагента. Прибор издает акустический сигнал и выключает светодиод.
7. По окончании измерения прибор показывает результат на дисплее.

6.4. Методика FIB (фибриноген).**Приготовление.**

1. Включите прибор. Примерно через 10 минут установится рабочая температура в 37°C. Загорится зеленый светодиод.
 2. Растворите фибриногеновый реагент в коалиновой суспензии CORMAY вместо очищенной воды (например, содержащее 5мл флакона растворить в 5мл коалиновой суспензии). Тщательно перемешайте. **Не помещайте реагент в термостат!**
 3. Поместите кюветы для предварительного подогрева в термостат.
 4. Проверьте калибровочную кривую нажатием клавиши “FIB”.
- При необходимости введите новые величины на цифровой панели.
Калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора до тех пор, пока не произведена модификация параметров.

Процедура.

1. Нажмите кнопку “FIB”. Соответствующий светодиод загорится.
 2. Разведите сыворотку буфером в пропорции 1:10. Например, 0,1мл сыворотки + 0,9мл буфера.
 3. Отпипетируйте 200 мкл разведенной сыворотки в кювету. Рекомендуется проведение повторных измерений.
 4. Положите мешалку (небольшой металлический цилиндр). Внимание! Положите в каждую кювету только по одной мешалке.
 5. Запустите секундомер нажатием средней кнопки.
- Подогрейте разведенную сыворотку в термостате в течении приблизительно 1- 2 минут.
6. Перенесите кюветы в зону для измерений.
 7. Нажмите кнопку “READY” (загорится зеленый светодиод).
 8. Отпипетируйте 100мкл реагента в центр кюветы.

При использовании автоматической пипетки: Измерение начинается автоматически при добавлении реагента. Прибор издает звуковой сигнал и выключает светодиод.

При использовании неавтоматической пипетки: Нажмите кнопку “READY” во время добавления реагента. Прибор издает акустический сигнал и погасит светодиод.

9. По окончании измерения прибор покажет результат на дисплее.
10. Нажмите кнопку “UNITS”, считайте значение в мг/дл и запишите результат.

Подготовка калибровочной кривой.

1. Растворите 1мл стандарта фибриногена.
2. Приготовление растворов:

Разведение	1:5	1:10	1:20	1:30	1:40
Стандартная сыворотка, мкл	200	100	100	100	100
IBS(Буфер), мкл	800	900	1900	2900	3900

3. Поместите кюветы в термостат.
4. Измерьте растворы:
(рекомендуется проведение четырех измерений для каждого раствора).
5. Рассчитайте среднее значение для каждого разведения.
6. Постройте график зависимости времени от концентрации в мг/дл в двойном логарифмическом масштабе.
7. Постройте график по отмеченным точкам.
8. Введите калибровочную кривую в прибор. Для этого используйте цифровые переключатель под крышкой на передней панели.
красные цифры = мг/дл
белые цифры = секунды.
Введите указанным способом каждую точку (до 5).
Калибровочная кривая хранится в памяти прибора до следующей модификации.
9. Проверьте калибровку по контрольным сывороткам.