

Модернизированные коагулометры АПГ2–03–П, АПГ2–03–Пх, АПГ4–03–П, АПГ4–03–Пх с расширенным СПИСОМ ВЫПОЛНЯЕМЫХ ТЕСТОВ

М. В. Кутепов, Д. Б. Селиванов, В. И. Станкевич, А. П. Сулейманов, А. В. Местергази, П. М. Чернов

Группа компаний ЭМКО (ООО МЛТ), г. Дубна, Московская обл., Россия

РЕЗЮМЕ

Описаны ключевые отличительные особенности и возможности применения модернизированных полуавтоматических анализаторов показателей гемостаза (коагулометров) АПГ2–03–П, АПГ2–03–Пх, АПГ4–03–П, АПГ4–03–Пх.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: гемостаз, коагулограмма, полуавтоматические коагулометры, анализаторы показателей гемостаза, коагулометры ЭМКО.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Modernized coagulometers APG2–03–P, APG2–03–Ph, APG4–03–P, APG4–03–Ph with an extended list of performed coagulation tests

M. V. Kutepov, D. B. Selivanov, V. I. Stankevich, A. P. Suleimanov, A. V. Mestergazi, P. M. Chernov

EMCO Group of Companies (MLT LLC), Dubna, Moscow region, Russia

SUMMARY

The key distinctive features and application opportunities of the upgraded semi-automatic coagulometers APG2–03–P, APG2–03–Ph, APG4–03–P, APG4–03–Ph are described.

KEYWORDS: hemostasis, coagulation tests, semi-automatic coagulometers, hemostasis analyzers, coagulometers EMCO.

CONFLICT OF INTEREST. The authors declare no conflict of interest.

В Российских клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ) широко применяется базовый набор коагулологических тестов. В настоящее время увеличивается потребность в анализе более широкого списка показателей системы гемостаза, особую значимость приобрели количественные тесты на D-димер. Это ставит новые задачи как перед производителями реагентов, так и перед разработчиками приборов.

Группа компаний ЭМКО (ГК ЭМКО) более 30 лет занимается разработкой и производством коагулометров. Приборы второго поколения АПГ2–02П, АПГ4–02П, поставлялись в 2007 году по национальному проекту «Здоровье», с 2015 года выпускаются приборы третьего поколения [1]: АПГ2–03–Пх, АПГ2–03–Пх, АПГ4–03–П, АПГ4–03–Пх (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2015/2379 от 27 января 2023 года). В настоящее время проведен комплекс работ по их модернизации.

Прежде всего осуществлён переход на современный действующий микроконтроллер с большим объёмом памяти, применен новый цветной сенсорный экран, переработаны измерительные ячейки для клоттинговых тестов, разработана и начала выпускаться уникальная для коагулометров двухволновая ячейка для выполнения хромогенных тестов. В соответствии с изменением электроники, полностью переработано и программное обеспечение. Привычными остались конструкция надёжного металлического корпуса и панели управления [2], а также – интерфейс и порядок работы пользователя (лаборанта) с приборами. В остальном это фактически новые приборы с современными и уникальными возможностями.

Остановимся подробнее на ключевых отличительных особенностях модернизированных приборов.

1. Обновленный графический пользовательский интерфейс прибора

Благодаря применению цветного сенсорного экрана с высоким разрешением и контрастностью, он стал более интуитивным и понятным для пользователя, улучшилась разборчивость и удобочитаемость текстов меню, значительно увеличилось возможности по программированию приборов, а также по поиску или просмотру выполненных результатов анализов.

2. Возможность применения для анализа сложных по свойствам образцов

Проба для проведения коагулологического исследования на анализаторах – цитратная плазма или кровь (венозная или капиллярная) [3], штатный объем пробы составляет всего 50 мкл. Приборы позволяют проводить анализ гемолизированных, иктеричных и хилезных образцов крови (например, исследование проб онкологических пациентов с поражением кроветворных органов), проблемность которых не зависит от качества преаналитических процедур. Так для получения корректных результатов анализа образцов с высокой оптической плотностью, обусловленной наличием гемоглобина, триглицеридов и билирубина, требуется использование механического метода детекции сгустка (по изменению вязкости пробы), поскольку данный метод не зависит от оптической плотности пробы. А для проб с высоким содержанием белка в плазме (например, при моноклональных гаммапатиях) целесообразно проводить

коагулологические измерения с помощью оптического метода детекции сгустка. Возможности анализа цельной или капиллярной крови также остаются востребованными – анализ у новорожденных, у пациентов с мелкими или труднодоступными венами, при ожогах большой площади, избыточной массе тела или установленной склонности к венозному тромбозу. Применение двух методов детекции сгустка в одном измерительном канале (оптический и механический) позволяет иметь в лаборатории не два различных коагулометра, а только один, на котором возможно исследовать все сложные по своим свойствам пробы с применением любых реактивов, в том числе непрозрачных и получать при этом достоверные и точные результаты анализа.

3. Расширенный перечень выполняемых тестов

Количество запрограммированных в анализаторе методик увеличено до 24 для моделей коагулометров с хромогенным каналом: АПГ2–03-Пх, АПГ4–03-Пх:

16 клоттинговых методик: ПВ (ПИ, ПО, МНО, % Квику), ТВ, АЧТВ, Фибриноген, Антитромбин, Протеин С, Ха-гепарин, Факторы свертывания: II, V, VII, X и VIII, IX, XI, XII, Вр. Сверт.;

8 хромогенных методик: Плазминоген, Антитромбин, Протеин С, Антиплазмин, Ха-гепарин, Д-димер (красный), Д-димер (синий), Хромогенный тест.

Модернизированные коагулометры адаптированы для выполнения активированного времени свертывания (цельной крови), что позволяет использовать их в кардиохирургической операционной, а также в качестве вспомогательного прибора для контроля коагуляции при поведении экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) для пациентов, находящихся в критическом состоянии.

4. Новая измерительная ячейка для выполнения хромогенных тестов

Благодаря разработке новой ячейки для выполнения хромогенных тестов, у пользователей впервые появилась уникальная возможность проводить количественное определение Д-димера в плазме [4] любым имеющимся в клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) набором в синем или красном диапазоне длин волн (рекомендовано применение наборов РеДимер тест [5], артикул Д-3/1, Д-3/2 (красный) или Д-3/3, Д-3/4 (синий), производства НПО Ренам, г. Москва, Россия). Такой уникальной функции нет ни в одном выпускаемом на сегодняшний день анализаторе. Важность определения уровня Д-димера до сих пор остается актуальной при лечении пациентов с коронавирусом SARS-CoV-2 (COVID-19) на фоне проведения антикоагулянтной терапии (АКТ), поскольку именно повышенный уровень Д-димера является фактором риска смерти взрослых пациентов с COVID-19 [6].

5. Улучшенная конструкция измерительных ячеек

Они стали технологичными, унифицированными и более надежными. Повышение надежности обеспечивается за счет введения автоматической подстройки измерительных каналов и применения нового покрытия термостатов измерительных ячеек. Новое покрытие повышает точность и чувствительность работы коагулометров, а также обеспечивает долговременную защиту измерительных ячеек от износа и коррозии, придает изделию улучшенный внешний вид, увеличивает срок его службы. Расширены сервисные возможности – настройка и регулировка теперь может осуществляться с помощью

персонального компьютера без использования измерительных приборов (осциллограф, мультиметр и пр.), что позволяет минимизировать затраты на техническое обслуживание и ремонт приборов. Для увеличения точности выполнения коагулологического анализа усовершенствован и сам уникальный совмещенный оптико-механический метод детекции фибринового сгустка – применены алгоритмы цифровой фильтрации сигналов с датчиков.

6. Обновленный контроль качества

Модернизированные коагулометры АПГ2–03-П, АПГ2–03-Пх, АПГ4–03-П, АПГ4–03-Пх позволяют проводить полноценный контроль качества [7] с построением контрольных карт (количество точек карты увеличено до 32) и расчетом ключевых статистических параметров: количество измерений, среднее значение, среднее квадратическое отклонение, коэффициент вариации, смещение от целевого значения. Прибор автоматически осуществляет оценку аналитической серии измерений по контрольным правилам с выдачей результата на экран и/или печать. Реализована возможность оценки повторяемости (сходимости) измерений для выбранного теста согласно ГОСТ Р 53133.2–2008 [8]. Также подвергся переработке алгоритм контроля качества при измерениях и калибровке – введены дополнительные сообщения пользователю об ошибках, контроль качества калибровочной кривой теперь осуществляется с более углубленной оценкой монотонности и возрастания. Ведение в лаборатории полноценного внутрилабораторного контроля качества позволяет минимизировать или вовсе исключить большинство ошибок как преаналитического, так и аналитического этапов исследования.

7. Расширенные возможности внешних интерфейсов

Разъем USB-A позволяет подключать внешний ручной сканер штрих-кодов для осуществления ввода идентификатора пробы (или ID-пациента) непосредственно с пробирки перед выполнением анализа или серию набора реагентов при калибровке. Сохранена возможность калибровки приборов по штрих-коду для прекалиброванных наборов реагентов: МЛТ-Тромбопластин, МЛТ-АЧТВ, МЛТ-Тромбин, МЛТ-Фибриноген (производства ООО МЛТ, г. Дубна, Россия). В этом случае ввод параметров калибровки осуществляется автоматически при считывании штрих-кода соответствующего набора реагентов. Порт Ethernet, предназначенный для подключения к персональному компьютеру (ПК), получил более гибкие и расширенные настройки для осуществления сервисной диагностики прибора и сброса результатов измерений из памяти прибора на ПК. В частности, реализован многофункциональный поиск результатов в энергонезависимой памяти прибора: по дате, по диапазону дат, по номеру (названию) теста, по идентификатору пациента, в различных комбинациях, с выдачей найденного списка результатов на ПК.

Технические характеристики модернизированных коагулометров представлены в *таблице 1*.

Конструкция и принцип работы

Корпуса всех приборов имеют одинаковый дизайн, унифицированы по ряду деталей и выполнены из пластика и металла, окрашенного порошковой краской, которая обеспечивает качественное покрытие с равномерным слоем нанесения и длительную надежную защиту от коррозии. Внешний вид коагулометра представлен на *рисунке 1*.

Таблица 1

Технические характеристики коагулометров



Рисунок 1. Внешний вид анализатора АПГ4-03-Пх

Приборы состоят из следующих основных узлов (блоков):

- клоттинговый блок, защищённый от случайного попадания реагентов, служит для проведения анализа клоттинговым методом, предварительной инкубации (термостатирования) измерительных кювет и исследуемых проб пациентов, прогрева реагентов с магнитной мешалкой для перемешивания реагентов;
- двухволновый хромогенный блок, служит для проведения хромогенного анализа (только для анализаторов моделей АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-Пх);
- блок управления и индикации с графическим экраном, служит для управления анализатором, осуществления расчетов и обработки результатов измерений, и вывода данных на индикатор и/или печать;
- блок термопринтера, служит для распечатки результатов анализа;
- блок интерфейсов, обеспечивает подключение к внешним устройствам;
- блок питания, обеспечивает питание узлов анализатора.

Такая компоновка повышает технологичность, надёжность и ремонтпригодность приборов. Небольшие габариты и вес коагулометров позволяют устанавливать их на любой стол в лаборатории и удобно организовать рабочее место лаборанта. Обслуживание приборов минимально и заключается в поддержании пользователем чистоты внешних поверхностей и принадлежностей. Процесс проведения анализа на приборах достаточно прост. При включении коагулометра система автоматически проверяет все важные функции. После помещения одноразовой кюветы с пробой в позицию для предварительного прогрева автоматически запускается таймер инкубации. По окончании времени инкубации в кювету специальным диспенсером помещается шарик и кювета устанавливается в измерительный канал.

Характеристика	Прибор			
	АПГ2-03-П	АПГ4-03-П	АПГ2-03-Пх	АПГ4-03-Пх
Количество измерительных каналов (клоттинговых / хромогенных)	2 (2 / -)	4 (4 / -)	3 (2 / 1)	5 (4 / 1)
Количество ячеек для инкубации проб (с таймером)	4 (2)	8 (4)	4 (2)	8 (4)
Количество ячеек для инкубации реагентов (с магнитной мешалкой)	2 (1)	4 (2)	2 (1)	4 (2)
Метод регистрации	Клоттинговый*		Клоттинговый*, Хромогенный	
Проба для проведения анализа	Венозная кровь, капиллярная кровь, цитратная плазма**			
Объем реакционной смеси (минимальный), мкл	150 (100)		150 (100) для клоттинговых 400 (350) для хромогенных	
Управление и программирование	Цветной сенсорный дисплей			
Количество запрограммированных методик	16 методик • ПВ (сек, ПО, МНО,% Квику) • АЧТВ (с, отношение) • ТВ (с, отношение) • Фибриноген (г/л) • Факторы II, V, VII, X (с.%) • Факторы VIII, IX, XI, XII (с.%) • Факторы VII, IX, XI, XII (с.%) • Протеин С (с, норм. отношение) • Антитромбин III (с,%) • Ха гепарин (с, ед/мл) • Вр. Сверт. (активированное время свертывания)		24 методики • ПВ (сек, ПО, МНО,% Квику) • АЧТВ (с, отношение) • ТВ (с, отношение) • Фибриноген (г/л) • Факторы II, V, VII, X (с,%) • Факторы VIII, IX, XI, XII (с.%) • Протеин С (с, норм. отношение) • Антитромбин III (с,%) • Ха гепарин (с, ед/мл) • Вр. Сверт. (активированное время свертывания) • Антитромбин III (%) • Плазминоген (%) • Протеин С (%) • α2-Антиплазмин (%) • Ха гепарин (ед/мл) • Д-димер синий (нг/мл) • Д-димер красный (нг/мл) • Хромогенный тест (произвольны тест)	
Автоматическое начало (автозапуск) измерения	При помощи любого дозатора (пипетки)			
Калибровка	Построение калибровочных кривых (3–6 точек на калибровку)			
Контроль качества	Сообщения об ошибках при измерениях в дублях и при калибровке, построение контрольных карт и статистический анализ по контрольным правилам согласно ГОСТ Р-53133.2-2008			
Внешний сканер штрих-кода	Ввод идентификатора пациента или серии набора реагентов, калибровка по штрих-коду с прекалиброванных наборов реагентов			
Безопасность	Измерительные ячейки защищены от залива реагентами, высокое качество материалов корпуса прибора обеспечивает быструю и удобную дезинфекцию поверхностей пользователем			
Принтер	Встроенный			
Габариты (Ш x Г x В), мм	290 × 320 × 85			
Вес прибора (без запасных частей и принадлежностей), кг	3,1	3,3	3,5	3,7
Регистрация	РФ***, РК****			

Примечания: * – совмещенный оптико-механический метод регистрации образования фибринового сгустка; ** – на результаты измерения не оказывает влияния гемолиз (гемоглобин), хилез (липиды) и иктеричность (билирубин) исследуемого образца; *** – зарегистрирован в Российской Федерации; **** – зарегистрирован в Республике Казахстан.

Добавляется реагент любым дозатором (пипеткой). Процесс измерения запускается автоматически при внесении стартового реагента, активирующего процесс свертывания, и заканчивается автоматически регистрацией образования сгустка и пересчетом результата в единицы установленного теста. В целях исключения грубых случайных ошибок лаборанта всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) рекомендовано проводить коагулологический анализ на полуавтоматических анализаторах в паре – парное (дублетное) измерение одной и той же пробы пациента. Анализатор автоматически осуществляет расчет среднего значения по парным каналам.

Механика прибора сконструирована по предельно простой и надежной схеме. Движение шарика в кювете осуществляется вращающимся магнитным полем электромагнитов. Для перемешивания реагентов в приводе магнитной мешалки прибора применен шаговый двигатель.



Рисунок 2. Упаковка одноразовых измерительных кювет с шариком



Рисунок 3. Штатив для кювет



Рисунок 4. Диспенсер шариков

Калибровка (программирование) осуществляется путём редактирования шаблона выбранного теста в меню анализатора. В памяти приборов может храниться более 6000 результатов парных (дублетных) измерений, включая калибровку для каждого результата. При необходимости можно самостоятельно вывести на экран или встроенный принтер необходимые результаты и параметры калибровки.

Принадлежности коагулометров

Все представленные анализаторы комплектуются, следующими принадлежностями:

Кюветы. Приборы комплектуются упаковкой одноразовых измерительных кювет с шариками на 1000 определений (рис. 2). Минимальный объем реакционной смеси в кювете составляет 100 мкл. Модели коагулометров с хромогенным каналом: АПГ2–03-Пх, АПГ4–03-Пх дополнительно комплектуются упаковкой пластиковых прямоугольных кювет, рассчитанной на 100 определений, с внутренним сечением 10 x 4 мм и длиной оптического пути 10 мм, минимальный объём реакционной смеси в которых составляет 350 мкл. Применение микрокювет обеспечивает экономное расходование реагентов на один тест и позволяет снизить объём забираемой у пациента крови.

Штативы. Анализаторы показателей гемостаза комплектуются полипропиленовыми штативами. Один штатив рассчитан на установку 20 одноразовых измерительных кювет (рис. 3).

Диспенсер. Для помещения в одноразовую кювету шарика приборы комплектуются специальными диспенсерами (рис. 4).

Сканер штрих-кода. По желанию заказчика коагулометры могут комплектоваться внешним USB сканером штрих-кода. Он позволяет пользователю осуществлять ввод идентификатора пациента перед проведением анализа или осуществлять калибровку выбранного теста при применении прекалиброванных наборов реагентов, что упрощает процесс калибровки и исключает случайные ошибки при ручном вводе калибровочных данных.

Выводы

Модернизированные полуавтоматические анализаторы показателей гемостаза: АПГ2–03-П, АПГ2–03-Пх, АПГ4–03-П, АПГ4–03-Пх обеспечивают выполнение расширенной коагулограммы и могут применяться в лабораториях различного типа и уровня в соответствии со стандартом оснащения КДЛ. Наличие дополнительного канала для выполнения хромогенных тестов в моделях АПГ2–03-Пх, АПГ4–03-Пх расширяет функциональные возможности применения коагулометра в лабораториях любого уровня (например, экспресс-лаборатории; лаборатории COVID стационаров для определения Д-димера или для контроля за антикоагулянтной терапией (АКТ) при применении низкомолекулярных гепаринов (НМГ)). Модернизированная линейка из нескольких моделей коагулометров с разным количеством измерительных каналов и функционалом, а соответственно, с разной производительностью, даёт возможность оптимального выбора прибора, в наибольшей степени соответствующего потребностям клиничко-диагностической лаборатории.

Список литературы / References

1. Коагулометры ЭМКО новые возможности исследования гемостаза https://www.emco.ru/site_files/docs/articles/Koagulometry-Emko-Novye-Vozmozhnosti.pdf
2. Коагулометры ГК ЭМКО <https://www.emco.ru/apg4-03-ph>
3. Кутепов М. В., Рациональный выбор полуавтоматического коагулометра, Ремедиум-Поволжье, сентябрь 2013, стр. 40–41.
4. Берковский А. Л., Мелкумян А. Л., Сергеева Е. В., Соловьев О. Н., Бабенко С. В., Кратко о D-димере. Что необходимо знать, Поликлиника. 2022(4); 32–33.
5. Количественное определение Д-димеров на полуавтоматическом коагулометре АПГ4–03-Пх, <https://renam.ru/assets/adaptation/apg-4-03-ph-d-dimer.pdf>
6. Как уровень D-димера коррелирует с тяжестью течения COVID-19? <https://www.mindray.com/ru/media-center/blogs/how-d-dimer-in-coagulation-correlates-with-covid-19>
7. Кутепов М. В., Новые возможности внутрилабораторного контроля качества, Лабораторная диагностика, Спецвыпуск № 7, 2015 «Лаборатория ЛПУ», с. 33–34.
8. ГОСТ Р 53133.2–2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов, <https://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=174533>

Статья поступила / Received 10.09.24
Получена после рецензирования / Revised 12.09.24
Принята в печать / Accepted 15.09.24

Сведения об авторах

Кутепов Максим Владимирович, к.т.н. генеральный директор
Селиванов Дмитрий Борисович, ведущий инженер-электроник
Станкевич Владимир Иванович, к.т.н., ведущий инженер-электроник
Сулейманов Андрей Павлович, ведущий инженер-конструктор оптоэлектронных приборов и систем
Местергази Александр Васильевич, ведущий инженер-конструктор
Чернов Петр Михайлович, ведущий инженер-программист

Группа компаний ЭМКО (ООО МЛТ), г. Дубна, Московская обл., Россия

Для переписки: E-mail: 5096044@mail.ru

About authors

Kutepov Maxim V., PhD Tech Sci, general director
Selivanov Dmitry B., leading electronics engineer
Stankevich Vladimir I., PhD Tech Sci, leading electronics engineer
Suleimanov Andrey P., leading design engineer of Optical-Electronic Devices and Systems
Mestergazi Alexander V., leading design engineer
Chernov Petr M., leading software engineer

EMCO Group of Companies (MLT LLC), Dubna, Moscow region, Russia

For correspondence: E-mail: 5096044@mail.ru

Для цитирования: Кутепов М. В., Селиванов Д. Б., Станкевич В. И., Сулейманов А. П., Местергази А. В., Чернов П. М. Модернизированные коагулометры АПГ2–03-П, АПГ2–03-Пх, АПГ4–03-П, АПГ4–03-Пх с расширенным списком выполняемых тестов. Медицинский алфавит. 2024; (20): 75–78. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-20-75-78>

For citation: Kutepov M. V., Selivanov D. B., Stankevich V. I., Suleimanov A. P., Mestergazi A. V., Chernov P. M. Modernized coagulometers APG2–03-P, APG2–03-Ph, APG4–03-P, APG4–03-Ph with an extended list of performed coagulation tests. Medical alphabet. 2024; (20): 75–78. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-20-75-78>

