

DVVtest®/DVVconfirm® – REF 810, REF 815**Application d'Instrument Pour Le HORIBA ABX SAS
Analyseurs Yumizen G800/G1500/G1550**

L'application d'instrument suivante a été validée sur l'analyseur de coagulation HORIBA Yumizen G800. Les instructions de programmation suggérées reposent sur notre connaissance de l'analyseur et de nos réactifs. Ces instructions doivent être utilisées comme des directives, en conjonction avec votre Programme de contrôle de qualité à des fins de validation, et en conformité avec les réglementations locales, d'état et/ou fédérales ou les exigences d'agrément. Si vous avez besoin d'une assistance ou souhaitez poser des questions, veuillez contacter votre représentant HORIBA Medical.

Matériel Nécessaire

Élément	Réf. Catalogue BioMedica Diagnostics	Réf. Catalogue Horiba Medical	Conditionnement
DVVtest® 10	810	1300079431	10 x 2 ml
DVVconfirm® 5	815	1300079433	10 x 1 ml
Plasma de contrôle anormal LAtrol™	816A	1300079434	10 x 0,5 ml
Plasma de contrôle normal LAtrol™	816N	1300079435	10 x 1 ml
Adaptateur pour petit flacon en verre			

Yumizen G800/G1500/G1550 Instructions de Programmation

Pour commencer, connectez-vous en tant qu'Admin (administrateur).

1. Sélectionnez «Configuration du test» et appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau programme. Saisissez «DRVVT» comme Nom court et «DRVVT» comme Nom.

Veillez noter que l'application de DVVtest est identique à celle de DVVconfirm. Saisissez «DRVVC» et «DRVVC» comme Nom court et comme Nom lorsque vous les ajoutez au menu de test.

2. L'application comprend six (6) écrans: Analyse, Réaction, Étalonnage, Contrôle, Sortie et Répétition.
3. Lorsque vous avez terminé, appuyer sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran pour enregistrer le programme dans le menu de test.

DVVtest ou DVVconfirm

Écran 1 (analyse)

1. Sélectionnez «coagulation» comme Méthode de test.
2. Sélectionnez «640» comme Longueur d'onde.
3. Sélectionnez «APTT» comme Algorithme.
4. Sélectionnez «Réactif chaud» comme Départ.
5. Saisissez «15» comme Temps min., «200» comme Temps max. et «7» comme Temps de décalage.

Écran 2 (Réaction)

1. Sous «Échantillon», saisissez: 100 comme volume, 30 comme incubation, et 1/1 comme taux.
2. Sous «Nb réac», saisissez: 1
3. Sur la ligne «1», saisissez «DVVtest» comme nom et réglez les valeurs suivantes:

Vol: 100
Mélange, Cuv: 2, Pip: 0
Avant lavage: Non
Après lavage: Intensif
Temps d'attente: 40
Nb de mes.: 1
Diff max.: 10
Compte total: 0

Écran 3 (Étalonnage)

Sélectionnez «Moyenne»

Écran 4 (Contrôle)

1. Sous «Nb niveau», saisissez: 2
2. Sur la ligne «1», saisissez LATrol N
3. Sur la ligne «2», saisissez LATrol A
4. Sous «Période», saisissez: 24

Écran 5 (Sortie)

Sélectionnez les options de sortie pour les modes Écran, Impression, En ligne et CQ.

Écran 6 (Répétition)

Comme la répétition de DVVtest/DVVconfirm n'est pas nécessaire, l'écran Répétition reste vide. Ne faites aucune sélection et ne saisissez aucune valeur.

Configuration du Catalogue:

1.1 DVVtest

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez «Réactif» comme Type

Saisissez «DVVtest» comme Nom

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon (mention «Lot»)

Saisissez «810» comme Numéro de référence

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon (mention «ExpDate»)

Saisissez «8» comme Temps d'intégration

Saisissez «2» comme Volume nominal

Sélectionnez «Petit flacon de verre» comme «Type de flacon»

Saisissez «XX.X» comme Moyenne (il s'agit de la moyenne de la Plage de référence normale de votre laboratoire)

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration de «DVVtest».

Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.2. DVVconfirm

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez «Réactif» comme Type

Saisissez «DVVconfirm» comme Nom

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon (mention «Lot»)

Saisissez «815» comme Numéro de référence
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon (mention «ExpDate»)
Saisissez «8» comme Temps d'intégration
Saisissez «1» comme Volume nominal
Sélectionnez «Petit flacon de verre» comme «Type de flacon»
Saisissez «XX.X» comme Moyenne (il s'agit de la moyenne de la Plage de référence normale de votre laboratoire)

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration de «DVVconfirm».
Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.3. Contrôle Normal

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez «Contrôle» comme Type
Saisissez «LATrol N» comme Nom
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon (mention «Lot»)
Saisissez «816N» comme Numéro de référence
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon (mention «ExpDate»)
Saisissez «8» comme Temps d'intégration
Saisissez «1» comme Volume nominal
Sélectionnez «Tube Eppendorf» comme Type de flacon

Dans le Panneau de contrôle, sélectionnez:

Ligne 1: «DRVVT» comme Test, «s» comme Unité, «XX» comme Min, «XX» comme Max
Ligne 2: «DRVVC» comme Test, «s» comme Unité, «XX» comme Min, «XX» comme Max

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration de «LATrol N».
Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

1.4. Contrôle Anormal

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez «Contrôle» comme Type
Saisissez «LATrol A» comme Nom
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon (mention «Lot»)
Saisissez «816A» comme Numéro de référence
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon (mention «ExpDate»)
Saisissez «8» comme Temps d'intégration
Saisissez «0,5» comme Volume nominal
Sélectionnez «Tube Eppendorf» comme Type de flacon

Dans le Panneau de contrôle, sélectionnez:

Ligne 1: «DRVVT» comme Test, «s» comme Unité, «XX» comme Min, «XX» comme Max

Ligne 2: «DRVVC» comme Test, «s» comme Unité, «XX» comme Min, «XX» comme Max

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration de «LATrol A».

Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran du catalogue pour enregistrer la configuration du contrôle.

Résumé des Données

Plage de Référence Normale

Une plage de référence normale a été déterminée pour DVVtest et DVVconfirm à l'aide d'échantillons de plasma congelés provenant de donneurs apparemment sains (n=120 échantillons, n=120 échantillons, respectivement). Avec un intervalle de confiance (IC) de 95 %, les plages déterminées selon la Directive CLSI EP28-A3c sont les suivantes:

REF	N	Temps moyen de coagulation	Limite inférieure	Limite supérieure
DVVtest	120	46,0 sec	37,9 sec	54,3 sec
DVVconfirm	120	37,1 sec	31,4 sec	44,3 sec

Ratios de Diagnostic

Les niveaux limites indiquant un test positif pour la présence des anticoagulants du lupus ont été calculés comme moyenne du ratio DVVtest/DVVconfirm + 2 ET (écart type) et comme ratio normalisé + 2 ET. Consultez la Notice d'utilisation de DVVtest/DVVconfirm pour obtenir une explication détaillée des calculs et le schéma décisionnel. Les résultats sont les suivants:

Méthode	Moyenne du ratio	ET	Moyenne du ratio + 2 ET
DVVtest/DVVconfirm	1,24	0,10	1,44
Ratio Normalisé	1,00	0,08	1,16

Précision

La répétabilité, la précision (au sein de l'instrument) et la reproductibilité de DVVtest et DVVconfirm avec un IC de 95 % ont été déterminées en testant un plasma normal et un plasma positif au LA sur 5 jours avec 5 répliques par jour pour chaque échantillon. Le coefficient de variation, CV, a été calculé selon la directive CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Troisième édition, Section 4.6 pour un format d'étude 3x5x5.

Les coefficients de variation suivants ont été déterminés.

DVVtest	Échantillon de test	Répétabilité CV avec un IC de 95%	Précision au sein de l'instrument CV avec un IC de 95%	Reproductibilité CV avec un IC de 95%
	816N	2,0% (1,7–2,4)	2,2% (1,9–3,0)	6,8% (4,4–18,8)
	816A	3,3% (2,8–4,0)	4,3% (3,6–6,3)	5,6% (4,5–12,1)

DVVconfirm	Échantillon de test	Répétabilité CV avec un IC de 95%	Précision au sein de l'instrument CV avec un IC de 95%	Reproductibilité CV avec un IC de 95%
	816N	1,8% (1,6–2,3)	2,2% (1,9–3,1)	2,3% (2,0–3,8)
	816A	3,6% (3,0–4,4)	4,5% (3,8–6,4)	4,7% (4,0–7,9)

Stabilité du Réactif Reconstitué à Bord

La stabilité des réactifs reconstitués conservés à bord de l'Analyseur Yumizen G800/G1500/G1550 a été confirmée comme suit:

Réactif	Température de Conservation	Stabilité
DVVtest	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
DVVconfirm	17 C, flacon ouvert à bord	8 heures

Les données de stabilité ci-dessus ont été établies dans des conditions de laboratoire contrôlées. En raison de possibles variations des «conditions ambiantes» d'un laboratoire à l'autre et d'un réactif à l'autre, la stabilité à bord peut s'écarter des valeurs indiquées ci-dessus.

Études d'Interférence

Les résultats ne démontrent aucune interférence significative dans la performance de DVVtest ou DVVconfirm résultant de la présence des substances suivantes dans les concentrations indiquées.

Substance	Concentration
Héparine non fractionnée (UFH)	1,2 U/ml
Héparine de faible poids moléculaire (LMW)	0,9 U/ml
Hémoglobine	420 mg/dl
Bilirubine (conjuguée)	16,5 mg/dl

Bilirubine (non conjuguée)	16,2 mg/dl
Triglycérides	360 mg/dl

Remarque: Pour obtenir des explications sur la configuration ou la modification d'un protocole de test sur le G800/G1500/G1550, veuillez consulter la section correspondante dans le Manuel d'utilisation HORIBA ABX SAS de l'équipement concerné.

Référence

1. DVVtest[®] et DVVconfirm[®] sont des marques de commerce de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sont des marques de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France