

**DVVtest®/DVVconfirm® – Κωδ. Αναφ. 810, Κωδ. Αναφ. 815**

**Εφαρμογή Οργάνου Για Τους Αναλυτές HORIBA ABX SAS  
Yumizen G800/G1500/G1550**

*Η ακόλουθη εφαρμογή οργάνου έχει επικυρωθεί στον αναλυτή πήξης HORIBA Yumizen G800. Οι προτεινόμενες οδηγίες προγραμματισμού βασίζονται στις γνώσεις μας για τον αναλυτή και τα αντιδραστήριά μας. Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως κατευθυντήριες γραμμές σε συνδυασμό με το δικό σας πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας για επικύρωση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, κρατικών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή πιστοποιήσεων. Αν χρειάζεστε βοήθεια ή έχετε τυχόν απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.*

#### Απαιτούμενα υλικά

Στοιχείο	Αρ. καταλόγου BioMedica Diagnostics	Αρ. καταλόγου Horiba Medical	Συσκευασία
DVVtest® 10	810	1300079431	10 x 2 ml
DVVconfirm® 5	815	1300079433	10 x 1 ml
Πλάσμα ελέγχου μη φυσιολογικού LAtrol™	816A	1300079434	10 x 0,5 ml
Πλάσμα ελέγχου φυσιολογικού LAtrol™	816N	1300079435	10 x 1 ml
Προσαρμογέας μικρού γυάλινου φιαλιδίου			

## Οδηγίες Προγραμματισμού Yumizen G800/G1500/G1550

Για να ξεκινήσετε, συνδεθείτε ως Admin (Διαχειριστής)

1. Επιλέξτε Test Setup (Ρύθμιση εξέτασης) και πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης του G800/G1500/G1550, για να προσθέσετε ένα νέο πρόγραμμα. Εισαγάγετε την τιμή DRVVT ως Short Name (Σύντομο όνομα) και την τιμή DRVVT ως Name (Όνομα).

Πρέπει να σημειωθεί ότι η εφαρμογή για το DVVtest είναι πανομοιότυπη με την εφαρμογή για το DVVconfirm. Εισαγάγετε τις τιμές DRVVC και DRVVC ως Short Name (Σύντομο όνομα) και Name (Όνομα) κατά την προσθήκη στο μενού εξέτασης.

2. Υπάρχουν έξι (6) οθόνες για την εφαρμογή: Analysis (Ανάλυση), Reaction (Αντίδραση), Calibration (Βαθμονόμηση), Control (Έλεγχος), Output (Έξοδος) και Repeat (Επανάληψη).
3. Όταν ολοκληρώσετε την ενέργεια, πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης, για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα στο μενού εξέτασης.

### DVVtest ή DVVconfirm

#### Οθόνη 1 [Analysis (Ανάλυση)]

1. Ορίστε για το στοιχείο Test Method (Μέθοδος εξέτασης) την επιλογή Clotting (Πήξη).
2. Ορίστε για το στοιχείο Wavelength (Μήκος κύματος) την επιλογή 640.
3. Ορίστε για το στοιχείο Algorithm (Αλγόριθμος) την επιλογή APTT (Σημείο).
4. Ορίστε για το στοιχείο Warm reagent (Θέρμανση αντιδραστήριου) την επιλογή Start (Έναρξη).
5. Εισαγάγετε για το στοιχείο Min time (Ελάχ. χρόνος) την τιμή 15, για το στοιχείο Max time (Μέγ. χρόνος) την τιμή 200 και για το στοιχείο Lag time (Χρόνος καθυστέρησης) την τιμή 7.

#### Οθόνη 2 [Reaction (Αντίδραση)]

1. Εισαγάγετε στην ενότητα Sample (Δείγμα): για το στοιχείο Volume (Όγκος) την τιμή 100, για το στοιχείο Incubation (Επώαση) την τιμή 30 και για το στοιχείο Rate (Ρυθμός) την τιμή 1/1.
2. Εισαγάγετε στο στοιχείο Reag nr (Αρ. αντιδραστήριου): 1
3. Στη γραμμή 1 εισαγάγετε την τιμή DVVtest ως Name (Όνομα) και ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Vol (Όγκος): 100  
Mixing (Ανάμιξη), Cuv (Κυβέτα): 2, Pip (Πιπέτα): 0  
Before Wash (Πριν την πλύση): No (Όχι)  
After Wash (Μετά την πλύση): Intensive (Εντατικό)  
Wait Time (Χρόνος αναμονής): 40  
Nr of meas (Αρ. μετρήσεων): 1  
Max diff (Μέγ. διαφορά): 10  
Total Count (Συνολικός αριθμός): 0

### Οθόνη 3 [Calibration (Βαθμονόμηση)]

Επιλέξτε Mean (Μέση τιμή)

### Οθόνη 4 [Control (Έλεγχος)]

1. Εισαγάγετε στο στοιχείο Level nr (Αρ. επιπέδου): 2
2. Στη γραμμή 1, εισαγάγετε την τιμή LAtrol N
3. Στη γραμμή 2, εισαγάγετε την τιμή LAtrol A
4. Εισαγάγετε στο στοιχείο Time Period (Χρονική περίοδος): 24

### Οθόνη 5 [Output (Έξοδος)]

Ορίστε τις επιλογές Output (Έξοδος) για τα στοιχεία Screen (Οθόνη), Print (Εκτύπωση), Online (Σε σύνδεση) και QC (Έλεγχος ποιότητας).

### Οθόνη 6 [Repeat (Επανάληψη)]

Καθώς δεν απαιτείται επανάληψη των DVVtest/DVVconfirm, η οθόνη Repeat (Επανάληψη) παραμένει κενή. Μην πραγματοποιείτε καμία επιλογή και μην εισάγετε καμία τιμή.

## Διαμόρφωση Καταλόγου:

### 1.1 DVVtest

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστήριου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Reagent (Αντιδραστήριο)

Εισαγάγετε την τιμή DVVtest ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστήριου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 810 ως Ref Number (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 2 ως Nominal Volume (Ονομαστικός όγκος)

Επιλέξτε το στοιχείο Vial small glass (Μικρό γυάλινο φιαλίδιο) ως Vial Type (Τύπος φιαλιδίου)

Εισαγάγετε την τιμή XX.X ως Mean (Μέση τιμή) (πρόκειται για τη μέση τιμή του εύρους αναφοράς φυσιολογικών τιμών του εργατηρίου σας)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση DVVtest.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστήριου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστήριου.

## 1.2. DVVconfirm

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Reagent (Αντιδραστήριο)

Εισαγάγετε την τιμή DVVconfirm ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 815 ως Ref Number (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 1 ως Nominal Volume (Ονομαστικός όγκος)

Επιλέξτε το στοιχείο Vial small glass (Μικρό γυάλινο φιαλίδιο) ως Vial Type (Τύπος φιαλιδίου)

Εισαγάγετε την τιμή XX.X ως Mean (Μέση τιμή) (πρόκειται για τη μέση τιμή του εύρους αναφοράς φυσιολογικών τιμών του εργαστηρίου σας)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση DVVconfirm.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

## 1.3. Έλεγχος Φυσιολογικού

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Control (Έλεγχος)

Εισαγάγετε την τιμή LAtrol N ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 816N ως Ref Number (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 1 ως Nominal Volume (Ονομαστικός όγκος)

Εισαγάγετε την τιμή Eppendorf cup (Κύπελλο Eppendorf) ως Vial Type (Τύπος φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: DRVVT ως Test (Εξέταση), s (δευτ.) ως Unit (Μονάδα), XX ως Min (Ελάχ.), XX ως Max (Μέγ.)

Γραμμή 2: DRVVC ως Test (Εξέταση), s (δευτ.) ως Unit (Μονάδα), XX ως Min (Ελάχ.), XX ως Max (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση LAtrol N.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

#### 1.4. Έλεγχος μη Φυσιολογικού

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Control (Έλεγχος)

Εισαγάγετε την τιμή LAtrol A ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 816A ως Ref Number (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 0,5 ως Nominal Volume (Ονομαστικός όγκος)

Εισαγάγετε την τιμή Eppendorf cup (Κύπελλο Eppendorf) ως Vial Type (Τύπος φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: DRVVT ως Test (Εξέταση), s (δευτ.) ως Unit (Μονάδα), XX ως Min (Ελάχ.), XX ως Max (Μέγ.)

Γραμμή 2: DRVVC ως Test (Εξέταση), s (δευτ.) ως Unit (Μονάδα), XX ως Min (Ελάχ.), XX ως Max (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση LAtrol A.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης καταλόγου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

#### Σύνοψη Δεδομένων

##### Εύρος Αναφοράς Φυσιολογικών Τιμών

Ένα εύρος αναφοράς φυσιολογικών τιμών για τα DVVtest και DVVconfirm προσδιορίστηκε με χρήση κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος από εμφανώς φυσιολογικούς υγιείς δότες (n=120 δείγματα, n=120 δείγματα, αντίστοιχα). Τα εύρη σε διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) 95%, που προσδιορίστηκαν βάσει του εγγράφου καθοδήγησης του CLSI EP28-A3c, έχουν ως εξής:

Κωδ. Αναφ.	n	Μέσος Χρόνος Πήξης	Κατώτερο Οριο	Ανώτερο Οριο
DVVtest	120	46,0 δευτ.	37,9 δευτ.	54,3 δευτ.
DVVconfirm	120	37,1 δευτ.	31,4 δευτ.	44,3 δευτ.

## Αναλογίες Διαγνωστικού Ελέγχου

Οι τιμές αποκοπής που υποδεικνύουν θετική εξέταση για την παρουσία αντιπηκτικών του λύκου (LA) υπολογίστηκαν ως η μέση αναλογία DVVtest/DVVconfirm + 2 TA (Τυπική απόκλιση) και ως κανονικοποιημένη αναλογία + 2 TA. Για μια αναλυτική επεξήγηση των υπολογισμών και του διαγράμματος ροής αποφάσεων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των DVVtest/DVVconfirm. Τα αποτελέσματα έχουν ως εξής:

Μέθοδος	Μέση Αναλογία	TA	Μέση Αναλογία + 2 TA
DVVtest/DVVconfirm	1,24	0,10	1,44
Κανονικοποιημένη Αναλογία	1,00	0,08	1,16

## Ακρίβεια

Η επαναληψιμότητα, η ακρίβεια (εντός του οργάνου) και η αναπαραγωγιμότητα για τα DVVtest και DVVconfirm σε ΔΕ 95% προσδιορίστηκαν με εξέταση ενός φυσιολογικού συγκεντρωμένου πλάσματος και ενός πλάσματος θετικού για LA επί 5 ημέρες με 5 επαναλήψεις ανά ημέρα για κάθε δείγμα. Ο συντελεστής διακύμανσης ΣΔ υπολογίστηκε βάσει του εγγράφου του CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, Section 4.6 (Αξιολόγηση ακρίβειας διαδικασιών ποσοτικής μέτρησης, Εγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης – Τρίτη έκδοση, Ενότητα 4.6), για μια μορφή μελέτης 3x5x5.

Προσδιορίστηκαν οι ακόλουθοι συντελεστές διακύμανσης.

DVVtest	Δείγμα Εξέτασης	Επαναληψιμότητα ΣΔ σε ΔΕ 95%	Ακρίβεια Εντός Του Οργάνου ΣΔ σε ΔΕ 95%	Αναπαραγωγιμότητα ΣΔ σε ΔΕ 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	Δείγμα Εξέτασης	Επαναληψιμότητα ΣΔ σε ΔΕ 95%	Ακρίβεια Εντός Του Οργάνου ΣΔ σε ΔΕ 95%	Αναπαραγωγιμότητα ΣΔ σε ΔΕ 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)

## Σταθερότητα Ανασυσταθέντος Αντιδραστηρίου Επί Του Οργάνου

Η σταθερότητα των ανασυσταθέντων αντιδραστηρίων που φυλάσσονται επί του αναλυτή Yumizen G800/G1500/G1550 επιβεβαιώθηκε ως εξής:

Αντιδραστήριο	Θερμοκρασία Φύλαξης	Σταθερότητα
DVVtest	17 C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
DVVconfirm	17 C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες

Τα δεδομένα σταθερότητας που παρουσιάζονται παραπάνω έχουν καθιερωθεί υπό ελεγχόμενες συνθήκες εργαστηρίου. Λόγω των πιθανών διαφορών στις «συνθήκες περιβάλλοντος» μεταξύ κάθε εργαστηρίου και αντιδραστηρίου, η σταθερότητα επί του οργάνου ενδέχεται να διαφέρει από τις τιμές που αναφέρονται παραπάνω.

## Μελέτες Παρεμβολών

Τα αποτελέσματα δεν καταδεικνύουν σημαντικές παρεμβολές στην απόδοση του DVVtest ή του DVVconfirm από την παρουσία των ακόλουθων ουσιών έως τις συγκεντρώσεις που σημειώνονται.

Ουσία	Συγκέντρωση
Μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (UFH)	1,2 U/ml
Ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (LMW)	0,9 U/ml
Αιμοσφαιρίνη	420 mg/dl
Χολερυθρίνη, συζευγμένη	16,5 mg/dl
Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	16,2 mg/dl
Τριγλυκερίδια	360 mg/dl

**Σημείωση** – Για μια επεξήγηση σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ή αλλαγής ενός πρωτοκόλλου εξέτασης στο G800/G1500/G1550, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ρύθμιση στο εγχειρίδιο χειριστή συστήματος HORIBA ABX SAS.

## ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- Οι ονομασίες DVVtest® και DVVconfirm® αποτελούν σήματα κατατεθέντα της BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
- Οι ονομασίες Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 είναι σήματα της HORIBA ABX SAS, Montpellier, France