

DVVtest®/DVVconfirm® – RIF. 810, RIF. 815**Applicazione Strumentale Per Gli Analizzatori HORIBA ABX SAS
Yumizen G800/G1500/G1550**

La seguente applicazione strumentale è stata convalidata sull'analizzatore di coagulazione HORIBA Yumizen G800. Le istruzioni di programmazione suggerite si basano sulla nostra conoscenza dell'analizzatore e dei nostri reagenti. Tali istruzioni devono essere utilizzate come linee guida insieme al programma di controllo qualità del proprio laboratorio per la convalida in conformità ai requisiti di accreditamento o regolamentazione locali, regionali e/o nazionali. Per eventuali domande o richieste di assistenza, rivolgersi al rappresentante HORIBA Medical di zona.

Materiali Necessari

Articolo	N. di Catalogo BioMedica Diagnostics	N. di Catalogo Horiba Medical	Confezione
DVVtest® 10	810	1300079431	10 x 2 ml
DVVconfirm® 5	815	1300079433	10 x 1 ml
Plasma di Controllo Anormale LAtrol™	816A	1300079434	10 x 0,5 ml
Plasma di Controllo Normale LAtrol™	816N	1300079435	10 x 1 ml
Adattatore per Provette Piccole di Vetro			

Istruzioni per La Programmazione di Yumizen G800/G1500/G1550

Per cominciare, effettuare l'accesso come "Admin" (Amministratore)

1. Selezionare "Test Setup" (Configurazione test) e premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo programma. Immettere DRVVT come "Short Name" (Nome breve) e DRVVT come "Name" (Nome).

Si noti che l'applicazione per DVVtest è identica a quella per DVVconfirm. Immettere DRVVC e DRVVC come "Short Name" (Nome breve) e "Name" (Nome) quando si effettua l'aggiunta al menu del test.

2. Sono presenti sei (6) schermate dell'applicazione: Analysis (Analisi), Reaction (Reazione), Calibration (Calibrazione), Control (Controllo), Output (Dati elaborati) e Repeat (Ripetizione).
3. Al termine, premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata per salvare il programma nel menu del test.

DVVtest o DVVconfirm

Schermata 1 (Analysis (Analisi))

1. Per Test Method (Metodo di test) selezionare Clotting (Coagulazione).
2. Per Wavelength (Lunghezza d'onda) selezionare 640.
3. Per Algorithm (Algoritmo) selezionare APTT.
4. Per Warm reagent (Riscalda reagente) selezionare Start (Avvia).
5. Per Min time (Tempo min.) immettere 15, per Max time (Tempo max.) 200 e per Lag time (Tempo ritardo) 7.

Schermata 2 (Reaction (Reazione))

1. Sotto "Sample" (Campione), immettere i seguenti valori: 100 per Volume, 30 per Incubation (Incubazione) e 1/1 per Rate (Tasso).
2. Sotto "Reag nr" (N. reag.) immettere: 1
3. Nella riga "1" immettere "DVVtest" come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol (Vol.): 100
Mixing (Miscelazione), Cuv (Cuv.): 2, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Prima del lavaggio): No
After Wash (Dopo il lavaggio): Intensive (Intensiva)
Wait Time (Tempo di attesa): 40
Nr of meas (N. di mis.): 1
Max diff (Diff. max.): 10
Total Count (Numero totale): 0

Schermata 3 (Calibration (Calibrazione))

Selezionare “Mean” (Media)

Schermata 4 (Control (Controllo))

1. Sotto “Level nr” (N. livelli) immettere: 2
2. Nella riga “1.” immettere LAtrol N
3. Nella riga “2.” immettere LAtrol A
4. Sotto “Time Period” (Periodo di tempo) immettere: 24

Schermata 5 (Output (Dati elaborati))

Selezionare le opzioni per Output (Dati elaborati) relative a Screen (Analizza), Print (Stampa), Online e QC.

Schermata 6 (Repeat (Ripetizione))

Dal momento che la ripetizione non è richiesta per DVVtest/DVVconfirm, la schermata Repeat (Ripetizione) viene lasciata in bianco. Non selezionare né immettere alcun valore.

Configurazione del Catalogo:

1.1 DVVtest

Premere l'icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare ‘Reagent’ (Reagente) come Type (Tipo)

Immettere ‘DVVtest’ come ‘Name’ (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come ‘Lot’ (Lotto)

Immettere ‘810’ come ‘Ref Number’ (Numero rif.)

Inserire la data di scadenza stampata sulla provetta come ‘ExpDate’ (Data scad.)

Immettere ‘8’ come ‘Onboard Time’ (Tempo permanenza)

Immettere ‘2’ come ‘Nominal Volume’ (Volume nominale)

Selezionare ‘Vial small glass’ (Provetta piccola vetro) come ‘Vial Type’ (Tipo provetta)

Immettere “XX.X” come Mean (Media) (media relativa al range di riferimento normale del laboratorio)

Premere l'icona “OK” per confermare la configurazione di ‘DVVtest’.

Premere l'icona “Save” (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

1.2. DVVconfirm

Premere l'icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare 'Reagent' (Reagente) come Type (Tipo)
Immettere 'DVVconfirm' come 'Name' (Nome)
Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come 'Lot' (Lotto)
Immettere '815' come 'Ref Number' (Numero rif.)
Inserire la data di scadenza stampata sulla provetta come 'ExpDate' (Data scad.)
Immettere '8' come 'Onboard Time' (Tempo permanenza)
Immettere '1' come 'Nominal Volume' (Volume nominale)
Selezionare 'Vial small glass' (Provetta piccola vetro) come 'Vial Type' (Tipo provetta)
Immettere "XX.X" come Mean (Media) (media relativa al range di riferimento normale del laboratorio)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione di 'DVVconfirm'.
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

1.3. Controllo Normale

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare 'Control' (Controllo) come Type (Tipo)
Immettere 'LATrol N' come 'Name' (Nome)
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come 'Lot' (Lotto)
Immettere '816N' come 'Ref Number' (Numero rif.)
Inserire la data di scadenza stampata sulla provetta come 'ExpDate' (Data scad.)
Immettere '8' come 'Onboard Time' (Tempo permanenza)
Immettere '1' come 'Nominal Volume' (Volume nominale)
Selezionare 'Eppendorf cup' (Provetta Eppendorf) come 'Vial Type' (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: 'DRVVT' come 'Test', 's' come 'Unit' (Unità), 'XX' come 'Min' (Min.), 'XX' come 'Max' (Max.)
Riga 2: 'DRVVC' come 'Test', 's' come 'Unit' (Unità), 'XX' come 'Min' (Min.), 'XX' come 'Max' (Max.)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione di 'LATrol N'.
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

1.4. Controllo Anormale

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare 'Control' (Controllo) come Type (Tipo)
Immettere 'LATrol A' come 'Name' (Nome)
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come 'Lot' (Lotto)
Immettere '816A' come 'Ref Number' (Numero rif.)

Inserire la data di scadenza stampata sulla provetta come 'ExpDate' (Data scad.)
 Immettere '8' come 'Onboard Time' (Tempo permanenza)
 Immettere '0,5' come 'Nominal Volume' (Volume nominale)
 Selezionare 'Eppendorf cup' (Provetta Eppendorf) come 'Vial Type' (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: 'DRVVT' come 'Test', 's' come 'Unit' (Unità), 'XX' come 'Min' (Min.), 'XX' come 'Max' (Max.)

Riga 2: 'DRVVC' come 'Test', 's' come 'Unit' (Unità), 'XX' come 'Min' (Min.), 'XX' come 'Max' (Max.)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione di 'LATrol A'.

Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del catalogo per salvare la configurazione del controllo.

Riepilogo dei Dati

Range di Riferimento Normale

È stato determinato un range di riferimento normale per DVVtest e DVVconfirm utilizzando campioni di plasma congelati prelevati da donatori apparentemente sani (n=120 campioni, n=120 campioni, rispettivamente). I range a un intervallo di confidenza (IC) del 95%, determinati in conformità alla linea guida EP28-A3c del CLSI, sono i seguenti:

RIF.	n	Tempo Medio di Ccoagulazione	Limite Inferiore	Limite Superiore
DVVtest	120	46,0 s	37,9 s	54,3 s
DVVconfirm	120	37,1 s	31,4 s	44,3 s

Rapporti Diagnostici

I valori di cut-off indicanti un test positivo per la presenza di anticoagulanti lupici sono stati calcolati come il rapporto DVVtest/DVVconfirm medio + 2 DS (deviazione standard) e il rapporto normalizzato + 2 DS. Per accedere a una spiegazione dettagliata dei calcoli e al diagramma di flusso decisionale, consultare il documento DVVtest/DVVconfirm Instructions For Use. I risultati sono i seguenti:

Metodo	Rapporto Medio	DS	Rapporto Medio + 2 DS
DVVtest/DVVconfirm	1,24	0,10	1,44
Rapporto Normalizzato	1,00	0,08	1,16

Precisione

La ripetibilità, la precisione (intra-strumentale) e la riproducibilità per DVVtest e DVVconfirm a un IC del 95% sono state determinate analizzando un pool di plasma normale e del plasma LA positivo nell'arco di 5 giorni con 5 ripetizioni al giorno per ciascun campione. Il coefficiente di variazione, o CV, è stato calcolato conformemente alla linea guida del CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, Section 4.6 per studi nel formato 3x5x5.

Sono stati determinati i seguenti coefficienti di variazione.

DVVtest	Campione di Test	Ripetibilità CV a IC 95%	Precisione Intra-Strumentale CV a IC 95%	Riproducibilità CV a IC 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	Campione di Test	Ripetibilità CV a IC 95%	Precisione intra-strumentale CV a IC 95%	Riproducibilità CV a IC 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)

Stabilità dei Reagenti Ricostituiti Nell'Analizzatore

I risultati confermati per la stabilità dei reagenti ricostituiti conservati nell'analizzatore Yumizen G800/G1500/G1550 sono illustrati di seguito:

Reagente	Temperatura di Conservazione	Stabilità
DVVtest	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
DVVconfirm	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore

I dati di stabilità illustrati sopra sono stati ottenuti in condizioni di laboratorio controllate. A causa delle possibili differenze fra le "condizioni ambientali" di ciascun laboratorio e reagente, la stabilità nell'analizzatore può variare rispetto ai valori sopraindicati.

Studi Sulle Interferenze

I risultati hanno evidenziato l'assenza di interferenze significative nell'esecuzione di DVVtest o DVVconfirm in presenza delle seguenti sostanze alle concentrazioni massime indicate.

Sostanza	Concentrazione
Eparina non frazionata (ENF)	1,2 U/ml
Eparina a basso peso molecolare (EBPM)	0,9 U/ml
Emoglobina	420 mg/dl
Bilirubina, coniugata	16,5 mg/dl
Bilirubina, non coniugata	16,2 mg/dl
Trigliceridi	360 mg/dl

Nota: le istruzioni per la configurazione o la modifica di un protocollo di test su G800/G1500/G1550 sono disponibili nel corrispondente documento HORIBA ABX SAS Operator's Manual System Set-Up.

Informazioni

1. DVVtest® e DVVconfirm® sono marchi registrati di BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sono marchi di HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia