

DVVtest®/DVVconfirm® – REF 810, REF 815**Aplikacja Urządzenia dla Analizatorów HORIBA ABX SAS
Yumizen G800/G1500/G1550**

Niniejsza aplikacja urządzenia została zweryfikowana w analizatorze koagulacji HORIBA Yumizen G800. Sugerowane instrukcje programowania przygotowano na bazie znajomości analizatora i odczynników. Instrukcje te należy traktować jako wytyczne wraz z programem kontroli jakości do zatwierdzenia zgodnie z miejscowymi, stanowowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymogami akredytacyjnymi. W przypadku, gdy konieczne jest uzyskanie pomocy lub w razie pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HORIBA Medical.

Wymagane Materiały

Pozycja	Nr Katalogowy BioMedica Diagnostics	Nr Katalogowy Horiba Medical	Opakowanie
DVVtest® 10	810	1300079431	10 × 2 ml
DVVconfirm® 5	815	1300079433	10 × 1 ml
Nieprawidłowe Osocze Kontrolne LAtrol™	816A	1300079434	10 × 0,5 ml
Prawidłowe Osocze Kontrolne LAtrol™	816N	1300079435	10 × 1 ml
Adapter do małej fiolki szklanej			

Instrukcja Programowania Analizatorów Yumizen G800/G1500/G1550

Aby rozpocząć, zaloguj się jako użytkownik „Admin” (Administrator).

1. Wybierz „Test Setup” (Konfiguracja testu) i naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu analizatora G800/G1500/G1550, aby dodać nowy program. Wpisz DRVVT polu „Short Name” (Nazwa skrócona) oraz DRVVT w polu „Name” (Nazwa).

Zwróć uwagę, że aplikacja testu DVVtest jest identyczna, jak aplikacja kontroli DVVconfirm. Podczas dodawania aplikacji do menu testu wpisz DRVVC w polach „Short Name” (Nazwa skrócona) oraz „Name” (Nazwa).

2. Aplikacja obejmuje sześć (6) ekranów: Analysis (Analiza), Reaction (Reakcja), Calibration (Kalibracja), Control (Kontrola), Output (Wynik) i Repeat (Powtórzenie).
3. Po zakończeniu naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu, aby zapisać program w menu testów.

DVVtest lub DVVconfirm

Ekran 1 (Analysis (Analiza))

1. W polu Test Method (Metoda testu) wybierz Clotting (Krzepnięcie).
2. W polu Wavelength (Długość fali) wybierz 640.
3. W polu Algorithm (Algorytm) wybierz APTT.
4. W polu Warm reagent (Ogrzej odczynnik) wybierz Start.
5. W polu Min time (Czas minimalny) wpisz 15 w polu Max time (Czas maksymalny) wpisz 200, w polu Lag time (Czas opóźnienia) wpisz 7.

Ekran 2 (Reaction (Reakcja))

1. W części „Sample” (Próbka) wprowadź następujące wartości: Volume (Objętość) — 100, Incubation (Inkubacja) — 30, Rate (Szybkość) — 1/1.
2. W polu „Reag nr” (Numer odczynnika): 1
3. W wierszu „1” w polu Name (Nazwa) wpisz wartość „DVVtest” i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.): 100
Mixing, Cuv (Mieszanie, kuweta): 2, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie przed): No (Nie)
After Wash (Płukanie po): Intensive (Intensywne)
Wait Time (Czas oczekiwania): 40
Nr of meas (Liczba pomiarów): 1
Max diff (Maks. różnica): 10
Total Count (Łącznie zliczeń): 0

Ekran 3 (Calibration (Kalibracja))

Wybierz „Mean” (Średnia).

Ekran 4 (Control (Kontrola))

1. W polu „Level nr” (Nr poziomu): 2
2. W wierszu „1.” wprowadź Latrol N
3. W wierszu „2.” wprowadź Latrol A
4. W polu „Time Period” (Okres) wprowadź: 24

Ekran 5 (Output (Wynik))

Wybierz ustawienia wyniku dla opcji Screen (Ekran), Print (Druk), Online i QC (KJ).

Ekran 6 (Repeat (Powtórzenie))

Ponieważ powtarzanie testów DVVtest/DVVconfirm nie jest wymagane, ekran Repeat (Powtórzenie) należy zostawić pusty. Nie dokonuj żadnych wyborów ani nie wprowadzaj wartości.

Konfiguracja Catalogue (Katalog):

1.1 DVVtest

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz „Reagent” (Odczynnik).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „DVVtest”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „810”.

W polu „ExpDate” (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas w systemie) wpisz „8”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość znamionowa) wpisz „2”.

W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wybierz „Vial small glass” (Mała fiolka szklana).

W polu Mean (Średnia) wpisz „XX.X” (jest to średnia wartość zakresu odniesienia normy stosowanego w laboratorium).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „DVVtest”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

1.2. DVVconfirm

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz „Reagent” (Odczynnik).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „DVVconfirm”.
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „815”.
W polu „ExpDate” (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.
W polu „Onboard Time” (Czas w systemie) wpisz „8”.
W polu „Nominal Volume” (Objętość znamionowa) wpisz „1”.
W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wybierz „Vial small glass” (Mała fiolka szklana).
W polu Mean (Średnia) wpisz „XX.X” (jest to średnia wartość zakresu odniesienia normy stosowanego w laboratorium).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „DVVconfirm”.
Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

1.3. Kontrola Prawidłowa

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz „Control” (Kontrola).
W polu „Name” (Nazwa) wprowadź „Latrol N”.
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii kontroli wydrukowany na fiolce.
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „816N”.
W polu „ExpDate” (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.
W polu „Onboard Time” (Czas w systemie) wpisz „8”.
W polu „Nominal Volume” (Objętość znamionowa) wpisz „1”.
W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wybierz „Eppendorf cup” (Probówka Eppendorfa).

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: „DRVVT” w polu „Test”, „s” w polu „Unit” (Jednostka), „XX” w polu „Min” (Min.) i „XX” w polu „Max” (Maks.).
Wiersz 2: „DRVVC” w polu „Test”, „s” w polu „Unit” (Jednostka), „XX” w polu „Min” (Min.) i „XX” w polu „Max” (Maks.).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację kontroli „Latrol N”.
Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

1.4. Kontrola Nieprawidłowa

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz „Control” (Kontrola).
W polu „Name” (Nazwa) wprowadź „Latrol A”.
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii kontroli wydrukowany na fiolce.
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „816A”.
W polu „ExpDate” (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.
W polu „Onboard Time” (Czas w systemie) wpisz „8”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość znamionowa) wpisz „0,5”.

W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wybierz „Eppendorf cup” (Probówka Eppendorfa).

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: „DRVVT” w polu „Test”, „s” w polu „Unit” (Jednostka), „XX” w polu „Min” (Min.) i „XX” w polu „Max” (Maks.).

Wiersz 2: „DRVVC” w polu „Test”, „s” w polu „Unit” (Jednostka), „XX” w polu „Min” (Min.) i „XX” w polu „Max” (Maks.).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację kontroli „Latrol A”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczytnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

Podsumowanie Danych

Zakres Odniesienia Normy

Zakres odniesienia normy dla testów DVVtest i DVVconfirm określono używając próbek zamrożonego osocza od faktycznie zdrowych dawców (odpowiednio n=120 próbek, n=120 próbki). Zakresy przy 95% przedziale ufności (CI) określono zgodnie z wytycznymi CLSI EP28-A3c jako następujące:

REF	n	Średni Czas Krzepnięcia	Dolna Granica	Górna Granica
DVVtest	120	46,0 s	37,9 s	54,3 s
DVVconfirm	120	37,1 s	31,4 s	44,3 s

Stosunki diagnostyczne

Wartości odcięcia wskazujące dodatni wynik testu na obecność antykoagulantu tocznia (LA) obliczono jako średnią stosunku wyników testów DVVtest/DVVconfirm +2 SD (odchylenie standardowe) oraz jako Stosunek znormalizowany +2 SD. Szczegółowe objaśnienie obliczeń oraz schemat decyzyjny, patrz Instrukcja użycia testu DVVtest/DVVconfirm. Uzyskano następujące wyniki:

Metoda	Średni Stosunek	SD	Średni Stosunek +2 SD
DVVtest/DVVconfirm	1,24	0,10	1,44
Stosunek Znormalizowany	1,00	0,08	1,16

Precyzja

Powtarzalność, precyzję (w ramach urządzenia) i odtwarzalność dla testów DVVtest i DVVconfirm przy 95% przedziale ufności określono przez zbadanie puli osocza prawidłowego i osocza dodatniego dla LA

w ciągu 5 dni przy 5 powtórzeniach dziennie dla każdej próbki. Współczynnik zmienności (CV) obliczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — wydanie trzecie, punkt 4.6 dla badania w schemacie 3x5x5.

Uzyskano następujące współczynniki zmienności.

DVVtest	Badana Próbką	Powtarzalność CV Przy 95% CI	Precyzja w Ramach Urządzenia CV Przy 95% CI	Odtwarzalność CV Przy 95% CI
	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	Badana Próbką	Powtarzalność CV Przy 95% CI	Precyzja w Ramach Urządzenia CV Przy 95% CI	Odtwarzalność CV Przy 95% CI
	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)

Stabilność Odtworzonych Odczynników w Urządzeniu

Stabilność odtworzonych odczynników przechowywanych w analizatorze Yumizen G800/G1500/G1550 została potwierdzona jak następuje:

Odczynnik	Temperatura Przechowywania	Stabilność
DVVtest	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
DVVconfirm	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin

Przedstawione powyżej dane dotyczące stabilności zostały określone w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych. Ze względu na możliwe różnice dotyczące „warunków otoczenia” między laboratoriami i odczynnikami, stabilność w urządzeniu może być różna od wartości podanych powyżej.

Badania Zakłóceń

Wyniki wskazują brak istotnych zakłóceń w zakresie wyników testów DVVtest lub DVVconfirm w obecności następujących substancji w stężeniach do podanych.

Substancja	Stężenie
Heparyna niefrakcjonowana (UFH)	1,2 U/m.
Heparyna drobnocząsteczkowa (LMW)	0,9 U/ml

Hemoglobina	420 mg/dl
Bilirubina, związana	16,5 mg/dl
Bilirubina, niezwiązana	16,2 mg/dl
Trójglicerydy	360 mg/dl

Uwaga — Objaśnienie sposobu konfiguracji lub zmiany protokołu testu w analizatorze G800/G1500/G1550, patrz właściwa Instrukcja konfiguracji systemu HORIBA ABX SAS.

Literatura

1. DVVtest® i DVVconfirm® to zarejestrowane znaki towarowe firmy BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 to znaki firmy HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francja