

DVVtest[®]/DVVconfirm[®] — REF 810, REF 815**Aplicação Do Instrumento Para Os Analisadores HORIBA ABX SAS
Yumizen G800/G1500/G1550**

A aplicação do instrumento seguinte foi validada no analisador de coagulação HORIBA Yumizen G800. As instruções de programação sugeridas baseiam-se no nosso conhecimento do analisador e seus reagentes. Estas instruções devem ser usadas como orientações em conjunto com o seu Programa de controle de qualidade para validação de acordo com os regulamentos ou requisitos de credenciamento locais, estaduais e/ou federais. Em caso dúvidas ou se precisar de assistência, entre em contato com o seu representante local da HORIBA Medical.

Materiais Exigidos

Item	Nº de Catálogo da BioMedica Diagnostics	Nº de Catálogo da Horiba Medical	Embalagem
DVVtest [®] 10	810	1300079431	10 x 2 ml
DVVconfirm [®] 5	815	1300079433	10 x 1 ml
Plasma de Controle Anormal LAtrol™	816A	1300079434	10 x 0,5 ml
Plasma de Controle Normal LAtrol™	816N	1300079435	10 x 1 ml
Adaptador de Frasco de Vidro Pequeno			

INSTRUÇÕES DE PROGRAMAÇÃO DO YUMIZEN G800/G1500/G1550

Para iniciar, faça logon como “Admin” (Admin).

1. Selecione “Test Setup” (Configuração do teste) e pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do G800/G1500/G1550 para adicionar um novo programa. Insira DRVVT como “Short Name” (Nome curto), insira DRVVT como “Name” (Nome).

Observe que a aplicação para o DVVtest é idêntica à do DVVconfirm. Insira DRVVC e DRVVC como “Short Name” (Nome curto) e “Name” (Nome) ao adicioná-lo ao menu de teste.

2. A aplicação possui seis (6) telas: Analysis (Análise), Reaction (Reação), Calibration (Calibragem), Control (Controle), Output (Saída) e Repeat (Repetir).
3. Ao terminar, pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela para salvar o programa no menu de teste.

DVVtest ou DVVconfirm

Tela 1 (Análise)

1. Selecione como o Test Method (Método de teste) como Clotting (Coagulação).
2. Selecione como o Wavelength (Comprimento de onda) como 640.
3. Selecione como o Algorithm (Algoritmo) como APTT (APTT).
4. Selecione como Warm reagent (Preparar reagente) como Start (Iniciar).
5. Insira como Min time (Tempo mín.) 15, Max time (Tempo máx.) 200 e o Lag time (Tempo de atraso) 7.

Tela 2 (Reação)

1. Em “Sample” (Amostra) insira: Volume como 100, Incubação 30 e Taxa a 1/1.
2. Em “Reag nr” (Nº do reagente) insira: 1
3. Na linha “1” insira como nome “DVVtest” e defina os valores a seguir:

Vol: 100
Mistura, Cuv: 2, Pip: 0
Antes da lavagem: Não
Após a lavagem: Intensivo
Tempo de espera: 40
Nº de meas: 1
Diferencial máximo: 10
Contagem total: 0

Tela 3 (Calibragem)

Selecione “Mean” (Média)

Tela 4 (Controle)

1. Em “Level nr” (Nº do nível) insira: 2
2. Na linha “1.” insira LATrol N
3. Na linha “2.” insira LATrol A
4. Em “Time Period” (Período de tempo) insira: 24

Tela 5 (Saída)

Selecione as opções de saída para Screen (Tela), Print (Impressão), Online (Online) e QC (CQ).

Tela 6 (Repetir)

A repetição do DVVtest/DVVconfirm para obter confirmação não é necessária, pelo que a tela Repeat (Repetir) é deixada em branco. Não faça qualquer seleção nem insira qualquer valor.

Configuração de Catálogo:

1.1 DVVtest

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Reagente.

Selecione o tipo “Reagent” (Reagente)

Insira “DVVtest” como “Name” (Nome)

Insira o número de lote impresso no frasco como “Lot” (Lote)

Como “Ref Number” (Número de referência), insira “810”

Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (DataValidade)

Insira “8” como “Onboard Time” (Tempo em uso)

Insira “2” como “Nominal Volume” (Valor nominal)

Selecione “Vial small glass” (Frasco pequeno de vidro) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Insira “XX.X” como a média (está é a média do Intervalo de referência normal do seu laboratório)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do “DVVtest”.

Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do reagente.

1.2. DVVconfirm

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Reagente.

Selecione o tipo “Reagent” (Reagente)

Insira “DVVconfirm” como “Name” (Nome)

Insira o número de lote impresso no frasco como “Lot” (Lote)

Como “Ref Number” (Número de referência) insira “815”

Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (DataValidade)
Insira “8” como “Onboard Time” (Tempo em uso)
Insira “1” como “Nominal Volume” (Valor nominal)
Selecione “Vial small glass” (Frasco pequeno de vidro) como “Vial Type” (Tipo de frasco)
Insira “XX.X” como a média (está é a média do Intervalo de referência normal do seu laboratório)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do “DVVconfirm”.
Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do reagente.

1.3. Controle Normal

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Controle.

Selecione o tipo “Control” (Controle)
Insira “LATrol N” como o “Name” (Nome)
Insira o número do lote de controle impresso no frasco como “Lot” (Lote)
Como “Ref Number” (Número de referência) insira “816N”
Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (DataValidade)
Insira “8” como “Onboard Time” (Tempo em uso)
Insira “1” como “Nominal Volume” (Valor nominal)
Selecione o “Eppendorf cup” (Tubo de Eppendorf) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

No painel de controle, selecione:

Linha 1: “DRVVT” como “Test” (Teste), “s” como “Unit” (Unidade), “XX” como “Min” (Mín.), “XX” como “Max” (Máx.)
Linha 2: “DRVVC” como “Test” (Teste), “s” como “Unit” (Unidade), “XX” como “Min” (Mín.), “XX” como “Max” (Máx.)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do “LATrol N”.
Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do controle.

1.4. Controle Anormal

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Controle.

Selecione o tipo “Control” (Controle)
Insira “LATrol A” como “Name” (Nome)
Insira o número do lote de controle impresso no frasco como “Lot” (Lote)
Como “Ref Number” (Número de referência) insira “816A”
Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (DataValidade)
Insira “8” como “Onboard Time” (Tempo em uso)
Insira “0,5” como “Nominal Volume” (Valor nominal)

Selecione o “Eppendorf cup” (Tubo de Eppendorf) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

No painel de controle, selecione:

Linha 1: “DRVVT” como “Test” (Teste), “s” como “Unit” (Unidade), “XX” como “Min” (Mín.), “XX” como “Max” (Máx.)

Linha 2: “DRVVC” como “Test” (Teste), “s” como “Unit” (Unidade), “XX” como “Min” (Mín.), “XX” como “Max” (Máx.)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do “LAtrol A”.

Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do controle.

Resumo dos Dados

Intervalo de Referência Normal

Um intervalo de referência normal para o DVVtest e DVVconfirm foi determinado usando amostras de plasma congeladas de doadores aparentemente saudáveis (n=120 amostras, n=120 amostras, respectivamente). Os intervalos em IC 95% (intervalo de confiança de 95%), determinados de acordo com a Diretriz EP28-A3c da CLSI, são os seguintes:

REF	n	Tempo Médio de Coagulação	Limite Inferior	Limite Superior
DVVtest	120	46,0 seg	37,9 seg	54,3 seg
DVVconfirm	120	37,1 seg	31,4 seg	44,3 seg

Proporções do Diagnóstico

Os cutoffs indicando um teste positivo para a presença de anticoagulante lúpico foram calculados como a proporção média de DVVtest/DVVconfirm ratio + 2 DP (Desvio padrão) e como a Proporção normalizada + 2 DP. Consulte as Instruções de uso do DVVtest/DVVconfirm para obter uma explicação detalhada sobre os cálculos e o fluxograma de decisão. Os resultados são os seguintes:

Método	Proporção Média	DP	Proporção Média + 2 DP
DVVtest/DVVconfirm	1,24	0,10	1,44
Proporção Normalizada	1,00	0,08	1,16

Precisão

A Repetibilidade, Precisão (no instrumento) e Reprodutibilidade para o DVVtest e DVVconfirm a IC 95% foram determinadas através de testes de plasma normal em conjunto e plasma LA positivo durante 5 dias com 5 réplicas por dia para cada amostra. O Coeficiente de variação, CV, foi calculado de acordo com a CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Diretriz aprovada — Terceira edição, Seção 4.6 para um formato de estudo de 3x5x5.

Os Coeficientes de variação a seguir foram determinados.

DVVtest	Amostra de Teste	Repetibilidade CV em IC 95%	Precisão no Instrumento CV em IC 95%	Reprodutibilidade CV em 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	Amostra de Teste	Repetibilidade CV em IC 95%	Precisão no Instrumento CV em IC 95%	Reprodutibilidade CV em 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)

Estabilidade do Reagente Reconstituído Em Uso

A estabilidade de reagentes reconstituídos armazenados no analisador Yumizen G800/G1500/G1550 foi confirmada de acordo com as informações a seguir:

Reagente	Temperatura de Armazenamento	Estabilidade
DVVtest	17 C, frasco aberto em uso	8 horas
DVVconfirm	17 C, frasco aberto em uso	8 horas

Os dados de estabilidade supracitados foram estabelecidos sob condições de laboratório controladas. Devido a possíveis diferenças em “condições ambientais” entre cada laboratório e reagente, a estabilidade em uso pode variar em relação aos valores listados anteriormente.

Estudos de Interferência

Os resultados não demonstram interferência significativa no desempenho do DVVtest ou DVVconfirm na presença das substâncias a seguir nas concentrações observadas.

Substância	Concentração
Heparina não fracionada (HNF)	1,2 U/ml
Heparina de baixo peso molecular (HBPM)	0,9 U/ml
Hemoglobina	420 mg/dl
Bilirrubina, conjugada	16,5 mg/dl
Bilirrubina, não conjugada	16,2 mg/d
Triglicerídeos	360 mg/dl

Observação — Para obter uma explicação sobre como configurar ou alterar um protocolo de teste no G800/G1500/G1550, consulte o respectivo Manual de preparação do sistema do operador HORIBA ABX SAS.

Referências

1. DVVtest® and DVVconfirm® are registered trademarks of BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 are marks of HORIBA ABX SAS, Montpellier, France