

**DVVtest®/DVVconfirm® – REF 810, REF 815**
**Aplicación Para Instrumentos Para Los Analizadores Yumizen  
 G800/G1500/G1550 de HORIBA ABX SAS**


---

*La siguiente aplicación para instrumentos ha sido validada en el analizador de coagulación HORIBA Yumizen G800. Las instrucciones de programación sugeridas se basan en nuestro conocimiento del analizador y de nuestros reactivos. Estas instrucciones deben usarse como pautas junto con su Programa de control de calidad para la validación de acuerdo con los requisitos de acreditación o regulación locales, estatales y/o federales. Si necesita asistencia o tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de HORIBA Medical.*

**Materiales Necesarios**

<b>Artículo</b>	<b>No. de Catálogo de BioMedica Diagnostics</b>	<b>No. de Catálogo Médico de Horiba</b>	<b>Embalaje</b>
DVVtest® 10	810	1300079431	10 x 2 ml
DVVconfirm® 5	815	1300079433	10 x 1 ml
Plasma de control anormal LAtrol™	816A	1300079434	10 x 0,5 ml
Plasma de control normal LAtrol™	816N	1300079435	10 x 1 ml
Adaptador de vial de vidrio pequeño			

## Instrucciones de Programación del Yumizen G800/G1500/G1550

Para empezar, inicie sesión como “Admin”

1. Seleccione “Test Setup” (Configuración de prueba) y presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla del G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo programa. Como “Short Name” (Nombre corto) ingrese DRVVT, como “Name” (Nombre) ingrese DRVVT.

Tenga en cuenta que la aplicación para DVVtest es idéntica a la aplicación para DVVconfirm. Al agregarlo al menú de prueba, ingrese DRVVC y DRVVC como “Nombre corto” y “Nombre”.

2. Hay seis (6) pantallas para la aplicación: Analysis, Reaction, Calibration, Control, Output y Repeat (Análisis, Reacción, Calibración, Control, Salida y Repetición).
3. Cuando termine, presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla para guardar el programa en el menú de prueba.

### DVVtest o DVVconfirm

#### Pantalla 1 (Análisis)

1. Para Método de prueba seleccione Clotting (Coagulación).
2. Para Wavelength (Longitud de onda) seleccione 640.
3. Para Algorithm (Algoritmo) seleccione APTT.
4. Para Iniciar seleccione Warm reagent (Reactivo caliente).
5. Ingrese 15 para el tiempo mínimo, 200 para el tiempo máximo, y 7 para el tiempo de retraso.

#### Pantalla 2 (Reacción)

1. Bajo “Sample” (Muestra) ingrese: Volume (Volumen) como 100, Incubation (Incubación) como 30 y Rate (Velocidad) como 1/1.
2. Ingrese bajo “Reag nr” (Núm. de reactivo): 1
3. En la línea “1” ingrese “DVVtest” como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol: 100  
Mixing, Cuv (Mezcla, Cuv): 2, Pip: 0  
Before Wash (Antes del lavado): No  
After Wash (Después del lavado): Intensive (Intensivo)  
Wait Time (Tiempo de espera): 40  
Nr of meas (Núm. de mediciones): 1  
Max diff (Dif. Máx.): 10  
Total Count (Cuenta total): 0

#### Pantalla 3 (Calibración)

Seleccione “Mean” (Media)

#### **Pantalla 4 (Control)**

1. Ingrese bajo “Level nr” (Núm. de nivel): 2
2. En la Línea “1”, ingrese LATrol N
3. En la Línea “2”, ingrese LATrol A
4. Bajo “Time Period” (Período de tiempo) ingrese: 24

#### **Pantalla 5 (Salida)**

Seleccione las opciones de Salida para Screen, Print, Online y QC (Pantalla, Imprimir, En línea y Control de calidad).

#### **Pantalla 6 (Repetir)**

Como no es necesario repetir DVVtest/DVVconfirm, la pantalla Repetir se deja en blanco. No haga ninguna selección ni ingrese ningún valor.

### **Configuración del Catálogo:**

#### **1.1 DVVtest**

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione ‘Reagent’ (Reactivo)

Como ‘Name’ (Nombre) ingrese ‘DVVtest’

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como ‘Lot’ (Lote)

Para el ‘Ref Number’ (Número de referencia) ingrese ‘810’

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como ‘ExpDate’

En ‘Onboard Time’ (Tiempo en el analizador) ingrese ‘8’

En ‘Nominal Volume’ (Volumen nominal) ingrese ‘2’

Para ‘Vial Type’ (Tipo de vial) seleccione ‘Vial small glass’ (Vial de vidrio pequeño)

Ingrese “XX.X” como Mean (Media) (esta es la media del rango de referencia normal de su laboratorio)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de “DVVtest’.

Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

#### **1.2. DVVconfirm**

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione 'Reagent' (Reactivo)  
Como 'Name' (Nombre) ingrese 'DVVconfirm'  
Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como 'Lot' (Lote)  
Para el 'Ref Number' (Número de referencia) ingrese '815'  
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como 'ExpDate'  
En 'Onboard Time' (Tiempo en el analizador) ingrese '8'  
En 'Nominal Volume' (Volumen nominal) ingrese '1'  
Para 'Vial Type' (Tipo de vial) seleccione 'Vial small glass' (Vial de vidrio pequeño)  
Ingrese "XX.X" como Mean (Media) (esta es la media del rango de referencia normal de su laboratorio)

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de 'DVVconfirm'.  
Presione el icono "Save" (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

### 1.3. Control Normal

Presione el icono "+Add" (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo control.

Seleccione Tipo 'Control'  
Como 'Name' (Nombre) ingrese 'LAtrol N'  
Ingrese el número de lote del control impreso en el vial como 'Lot' (Lote)  
Para el 'Ref Number' (Número de referencia) ingrese '816N'  
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como 'ExpDate'  
En 'Onboard Time' (Tiempo en el analizador) ingrese '8'  
En 'Nominal Volume' (Volumen nominal) ingrese '1'  
Para 'Vial Type' (Tipo de vial) seleccione 'Tubo Eppendorf'

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: 'DRVVT' como 'Test' (Prueba), 's' como 'Unit' (Unidad), 'XX' como 'Min', 'XX' como 'Max'

Línea 2: 'DRVVC' como 'Test' (Prueba), 's' como 'Unit' (Unidad), 'XX' como 'Min', 'XX' como 'Max'

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de 'LAtrol N'.  
Presione el icono "Save" (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del control.

### 1.4. Control Anormal

Presione el icono "+Add" (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo control.

Seleccione Tipo 'Control'

Como 'Name' (Nombre) ingrese 'LATrol A'

Ingrese el número de lote del control impreso en el vial como 'Lot' (Lote)

Para el 'Ref Number' (Número de referencia) ingrese '816A'

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como 'ExpDate'

En 'Onboard Time' (Tiempo en el analizador) ingrese '8'

En 'Nominal Volume' (Volumen nominal) ingrese '0,5'

Para 'Vial Type' (Tipo de vial) seleccione 'Tubo Eppendorf'

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: 'DRVVT' como 'Test' (Prueba), 's' como 'Unit' (Unidad), 'XX' como 'Min', 'XX' como 'Max'

Línea 2: 'DRVVC' como 'Test' (Prueba), 's' como 'Unit' (Unidad), 'XX' como 'Min', 'XX' como 'Max'

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de 'LATrol A'.

Presione el icono "Save" (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de catálogo para guardar la configuración del control.

## Resumen de Datos

### Rango de Referencia Normal

Se determinó un rango de referencia normal para DVVtest y DVVconfirm utilizando muestras de plasma congeladas de donantes sanos aparentemente normales (n=120 muestras, n=120 muestras, respectivamente). Los rangos a un intervalo de confianza (IC) del 95%, determinado según la directriz EP28-A3c de CLSI, son los siguientes:

REF	n	Tiempo Medio de Coagulación	Límite Inferior	Límite Superior
DVVtest	120	46,0 seg	37,9 seg	54,3 seg
DVVconfirm	120	37,1 seg	31,4 seg	44,3 seg

### Relaciones de Diagnóstico

Los puntos de corte que indican una prueba positiva para presencia de anticoagulantes tipo lupus se calcularon como la relación DVVtest/DVVconfirm media + 2 SD (desviación estándar) y como la relación normalizada + 2 SD. Consulte las instrucciones de uso de DVVtest/DVVconfirm para obtener una explicación detallada de los cálculos y el diagrama de flujo de decisiones. Los resultados son los siguientes:

Método	Relación Media	SD	Relación Media + 2 SD
DVVtest/DVVconfirm	1,24	0,10	1,44
Relación Normalizada	1,00	0,08	1,16

## Precisión

La repetibilidad, la precisión (del instrumento) y la reproducibilidad de DVVtest y DVVconfirm a un IC del 95% se determinó probando un plasma conjunto normal y un plasma positivo LA durante 5 días con 5 repeticiones por día para cada muestra. El coeficiente de variación, CV, se calculó siguiendo EP05-A3 de CLSI: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, Section 4.6 for a 3x5x5 study format.

Se determinó el siguiente coeficiente de variaciones.

DVVtest	Muestra de Prueba	Repetibilidad CV a un IC del 95%	Precisión del Instrumento CV a un IC del 95%	Reproducibilidad CV a un IC del 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	Muestra de Prueba	Repetibilidad CV a un IC del 95%	Precisión del Instrumento CV a un IC del 95%	Reproducibilidad CV a un IC del 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)

## Estabilidad de Reactivo Reconstituido en El Analizador

La estabilidad de los reactivos reconstituidos almacenados integrados en el analizador Yumizen G800/G1500/G1550 se confirmó de la siguiente manera:

Reactivo	Temperatura de Almacenamiento	Estabilidad
DVVtest	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
DVVconfirm	17°C, en vial abierto integrado	8 horas

Los datos de estabilidad presentados anteriormente se han establecido en condiciones controladas de laboratorio. Debido a las posibles diferencias en las “condiciones ambientales” entre cada laboratorio y reactivo, la estabilidad en el analizador puede variar de los valores indicados anteriormente.

## Estudios de Interferencia

Los resultados demuestran una interferencia no significativa en el rendimiento de DVVtest o DVVconfirm por la presencia de las siguientes sustancias hasta las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración
Heparina no fraccionada (UFH)	1,2 U/ml
Heparina de bajo peso molecular (LMW)	0,9 U/ml
Hemoglobina	420 mg/dl
Bilirrubina conjugada	16,5 mg/dL
Bilirrubina no conjugada	16,2 mg/dL
Triglicéridos	360 mg/dl

**Nota:** Para ver una explicación sobre cómo configurar o cambiar un protocolo de prueba en el G800/G1500/G1550, consulte la Configuración del sistema del respectivo Manual del operador de HORIBA ABX SAS.

## Referencias

1. DVVtest® y DVVconfirm® son marcas registradas de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canadá
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 son marcas de HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia