

ACTICHROME® AT III – REF 838

Application d'Instrument pour le HORIBA ABX SAS Analyseurs Yumizen G800/G1500/G1550

L'Application d'Instrument suivante a été validée sur l'analyseur de coagulation HORIBA Yumizen G800. Les instructions de programmation suggérées reposent sur notre connaissance de l'analyseur et de nos réactifs. Ces instructions doivent être utilisées comme des directives, en conjonction avec votre Programme de contrôle de qualité à des fins de validation, et en conformité avec les réglementations locales, d'état et/ou fédérales ou les exigences d'agrément. Si vous avez besoin d'une assistance ou souhaitez poser des questions, veuillez contacter votre représentant HORIBA Medical.

Matériel Nécessaire

Élément	Réf. Catalogue BioMedica Diagnostics	Réf. Catalogue Horiba Medical	Conditionnement
ACTICHROME® AT III	838	1300081528	6 x 2,0 mL (R1) 6 x 2,0 mL (R2) 6 x 5,0 mL (R3)
Calibrateur de Coagulation Spécial	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	10 x 1 mL
Contrôle de Coagulation Spécial Normal	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 mL
Contrôle de Coagulation Spécial Anormal	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 mL
Grand Flacon en Verre Propre			
Tubes Eppendorf			

Yumizen G800/G1500/G1550 Instructions de Programmation

Pour commencer, connectez-vous en tant qu'«Admin» (administrateur).

1. Sélectionnez «Configuration du Test» et appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran du G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau programme. Saisissez «AT chromo» comme «Nom court», saisissez «AT chromogène» comme «Nom».
2. L'application comprend sept (7) écrans: Analyse, Réaction, Étalonnage, Contrôle, Sortie, Répétition et Post-vérification.
3. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran pour enregistrer le programme dans le menu de test.

Écran 1 (Analyse)

1. Sélectionnez «Cinétique» comme Méthode de Test.
2. Sélectionnez «405» comme Longueur d'onde.
3. Sélectionnez «Chromogène» comme Algorithme.
4. Sélectionnez «Réactif chaud» comme Départ.
5. Sélectionnez l'heure de début comme 10, l'heure de fin comme 40.

Écran 2 (Réaction)

1. Sous «Échantillon», saisissez: «60» comme Volume, «30» comme Incubation et «1/60» comme Taux.
2. Sous «Nom du Diluant», saisissez: «AT R3».
3. Sous «Nb réac», saisissez: 2.
4. Sur la ligne «1», saisissez «AT R1» comme Nom et réglez les valeurs suivantes:

Vol:	40
Incubation:	60
Mélange:	Cuv: 3, Pip: 0
Avant Lavage:	Intensif
Après Lavage:	Spécial
Nettoyant spéc:	SORB
Lavage après spéc:	1
Calib:	√

5. Sur la ligne «2», saisissez «AT R2» comme Nom et réglez les valeurs suivantes :

Vol:	50
Mélange:	Cuv: 3, Pip: 0
Avant Lavage:	Non
Après Lavage:	Intensif
Calib:	√

6. Saisissez les valeurs suivantes:

Temps d'Attente:	80
Nb de mes.:	1
Diff max.:	10

Écran 3 (Étalonnage)

1. Sélectionnez l'unité en %.
2. Sélectionnez le mode comme régression linéaire.
3. Sélectionnez l'ajustement comme Lin-Lin.
4. Sélectionnez le nombre de niveau comme 5.
5. Saisissez les valeurs suivantes:

Dilution:	√
Calibrateur:	SCC
Nom du Diluant:	AT R3
Taux:	1/50, 1/65, 1/90, 1/150, 0
Extrapolation:	√
Plage d'extrapolation:	0, 170

Écran 4 (Contrôle)

1. Sélectionnez le nombre de niveau comme 2.
2. Sur la ligne «1», saisissez «SCCN» comme Nom.
3. Sur la ligne «2», saisissez «SCCA» comme Nom.
4. Dans Délai (h), saisissez «24».

Écran 5 (Sortie)

1. Sous «Nb unités», saisissez: 2.
2. Sur la ligne «1», réglez les valeurs suivantes:

Nom:	%
Écran:	√
Impression:	√
En ligne:	√
CQ:	√

3. Sur la ligne «2», réglez les valeurs suivantes:

Nom:	OD/min
Impression:	√
En ligne:	√
CQ:	√

Écran 6 (Répétition)

Aucune sélection/entrée effectuée.

Écran 7 (Post-Vérification)

Saisissez les valeurs suivantes:

Linéarité: 0,98

Configuration Catalogue

1.1. Thrombine

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez «Réactif» comme «Type».

Saisissez «AT R1» comme «Nom».

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot».

Saisissez «838THR» comme «Numéro de Référence».

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate».

Saisissez «8» comme «Temps d'Intégration».

Saisissez «2» comme «Volume Nominal».

Sélectionnez «Flacon en Verre» comme «Type de Flacon».

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration de la thrombine.

Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.2. Substrat de la SPECTROZYME® TH

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez «Réactif» comme «Type».

Saisissez «AT R2» comme «Nom».

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot».

Saisissez «838SUB» comme «Numéro de Référence».

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate».

Saisissez «8» comme «Temps d'Intégration».

Saisissez «2» comme «Volume Nominal».

Sélectionnez «Flacon en Verre» comme «Type de Flacon».

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du substrat.

Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.3. Tampon de Test

Remarque: Le Tampon de Test est fourni sous forme de concentré. Préparation du Tampon de Test de travail en diluant le concentré à un volume de 25 ml (1/5) avec de l'eau désionisée filtrée. Ce document diffère du mode d'emploi d'ACTICHROME AT III.

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau réactif.

Sélectionnez le type «Autre».

Saisissez «AT R3» comme «Nom».

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot».

Saisissez «838AB» comme «Numéro de Référence».

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate».

Saisissez «8» comme «Temps d'Intégration».

Saisissez «15» comme «Volume Nominal».

Sélectionnez «Grand flacon en Verre» comme «Type de Flacon».

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du Tampon de Test.

Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du réactif.

1.4. Calibrateur

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau calibrateur.

Sélectionnez «Calibrateur» comme «Type».

Saisissez «SCC» comme «Nom».

Saisissez le numéro de lot du calibrateur, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot».

Saisissez «SCC030» comme «Numéro de Référence».

Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate».

Saisissez «4» comme «Temps d'Intégration».

Saisissez «1» comme «Volume Nominal».

Sélectionnez «Tube Eppendorf» comme «Type de Flacon».

Dans le panneau Calibrateur, sélectionnez:

Ligne 1: «AT chromo» comme «Test», «%» comme «Unité», «XX» comme «Valeur».

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du calibrateur.

Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du calibrateur.

1.5. Contrôle Normal

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez «Contrôle» comme «Type».
Saisissez «SCCN» comme «Nom».
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon dans la mention «Lot».
Saisissez «SCCN180» comme «Numéro de Référence».
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate».
Saisissez «4» comme «Temps d'Intégration».
Saisissez «1» comme «Volume Nominal».
Sélectionnez «Tube Eppendorf» comme «Type de Flacon».

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez:

Ligne 1: «AT chromo» comme «Test», «%» comme «Unité», «XX» comme «Min», «XXX» comme «Max».

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration «Contrôle Normal».
Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

1.6. Contrôle Anormal

Appuyez sur l'icône «+Ajouter» dans le pied de page de l'écran des réactifs de G800/G1500/G1550 pour ajouter un nouveau contrôle.

Sélectionnez «Contrôle» comme «Type».
Saisissez «SCCA» comme «Nom».
Saisissez le numéro de lot du contrôle imprimé sur le flacon dans la mention «Lot».
Saisissez «SCCA180» comme «Numéro de Référence».
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate».
Saisissez «4» comme «Temps d'Intégration».
Saisissez «1» comme «Volume Nominal».
Sélectionnez «Tube Eppendorf» comme «Type de Flacon».

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez:

Ligne 1: «AT chromo» comme «Test», «%» comme «Unité», «XX» comme «Min», «XX» comme «Max».

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration «Contrôle Anormal».
Appuyez sur l'icône «Enregistrer» dans le pied de page de l'écran des réactifs pour enregistrer la configuration du contrôle.

Résumé des Données

Linéarité

La linéarité d'ACTICHROME AT III a été déterminée en dosant des échantillons de plasma de onze (11) niveaux différents, préparés sous forme de onze (11) dilutions d'un plasma normal, dans la plage de travail indiquée pour le dosage. Chaque échantillon a été préparé par dilution directe de l'échantillon d'origine et non pas par des dilutions en série. Des mesures en trois exemplaires ont été effectuées sur chaque échantillon puis la moyenne de chacun de ces trois exemplaires a été calculée.

L'ACTICHROME AT III est linéaire de 10% à 170% de la valeur normale.

Limite de Détection

La limite de détection, LoD, pour ACTICHROME AT III avec un intervalle de confiance à 95% est de 7,9%.

Précision

La répétabilité, la précision (au sein de l'instrument) et la reproductibilité d'ACTICHROME AT III avec un IC à 95% ont été déterminées en testant le plasma de Contrôle de Coagulation Spécial Normal et de Contrôle de Coagulation Spécial Anormal pendant vingt (20) jours, à raison de deux (2) répliques par test pour chaque échantillon, sur un seul (1) instrument. Le Coefficient de Variation, CV, a été calculé selon la directive CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline – Troisième Édition, Section 4.6 pour un format d'étude 2x2x20.

Les Coefficients de Variation suivants ont été déterminés.

Échantillon de Test	Niveau Moyen AT III	Répétabilité CV avec un IC à 95%	Reproductibilité CV avec un IC à 95%
Contrôle de Coagulation Spécial Normal	106,0%	2,6% (2,1 - 3,3)	4,9% (4,1 - 6,5)
Contrôle de Coagulation Spécial Anormal	37,1%	8,2% (6,7 - 10,4)	9,7% (8,5 - 12,3)

Stabilité du Réactif Reconstitué À Bord

La stabilité des réactifs reconstitués conservés à bord de l'analyseur Yumizen G800/G1500/G1550 a été confirmée comme suit:

Réactif	Température de conservation	Stabilité
Thrombine	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Substrat de la TH SPECTROZYME®	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Tampon de Test	Ambiant, flacon ouvert à bord	8 heures
Calibrateur de Coagulation Spécial	Ambiant, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle de Coagulation Spécial Normal	Ambiant, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle de Coagulation Spécial Anormal	Ambiant, flacon ouvert à bord	8 heures

Les données de stabilité ci-dessus ont été établies dans des conditions de laboratoire contrôlées. En raison de possibles variations des «conditions ambiantes» d'un laboratoire à l'autre et d'un réactif à l'autre, la stabilité à bord peut s'écarter des valeurs indiquées ci-dessus.

Études d'Interférence

Les résultats ne démontrent aucune interférence significative dans la performance d'ACTICHROME AT III résultant de la présence des substances suivantes aux concentrations indiquées.

Substance	Concentration
Hémoglobine	350 mg/dL
Bilirubine (Conjuguée)	15 mg/dL
Bilirubine (Non Conjuguée)	14,5 mg/dL
Triglycérides	750 mg/dL

Remarque: Pour obtenir des explications sur la configuration ou la modification d'un protocole de test sur le G800/G1500/G1550, veuillez consulter la section correspondante dans le Manuel d'utilisation HORIBA ABX SAS de l'équipement concerné.

Références

1. ACTICHROME et SPECTROZYME sont des marques de commerce de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sont des marques de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France.