

ACTICHROME® AT III — REF 838
**Εφαρμογή Οργάνου Για Τους Αναλυτές HORIBA ABX SAS
 Yumizen G800/G1500/G1550**

Η ακόλουθη εφαρμογή οργάνου έχει επικυρωθεί στον αναλυτή πήξης HORIBA Yumizen G800. Οι προτεινόμενες οδηγίες προγραμματισμού βασίζονται στις γνώσεις μας για τον αναλυτή και τα αντιδραστήριά μας. Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως κατευθυντήριες γραμμές σε συνδυασμό με το δικό σας πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας για επικύρωση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, κρατικών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή πιστοποιήσεων. Αν χρειάζεστε βοήθεια ή έχετε τυχόν απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.

Απαιτούμενα Υλικά

Στοιχείο	Αριθ. Καταλόγου BioMedica Diagnostics	Αριθ. Καταλόγου Horiba Medical	Συσκευασία
ACTICHROME® AT III	838	1300081528	6 x 2,0 mL (R1) 6 x 2,0 mL (R2) 6 x 5,0 mL (R3)
Ειδικός Βαθμονομητής Πήξης	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	10 x 1 mL
Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Φυσιολογικό	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 mL
Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Παθολογικό	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 mL
Καθαρό Μεγάλο Γυάλινο Φιαλίδιο			
Κύπελλα Eppendorf			

Οδηγίες Προγραμματισμού Yumizen G800/G1500/G1550

Για να ξεκινήσετε, συνδεθείτε ως Admin (Διαχειριστής)

1. Επιλέξτε Test Setup (Ρύθμιση Εξέτασης) και πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης του G800/G1500/G1550, για να προσθέσετε ένα νέο πρόγραμμα. Εισαγάγετε την τιμή AT chromo (Χρωμογ. AT) ως Short Name (Σύντομο Ονομα) και την τιμή AT chromogenic (Χρωμογονική δοκιμασία AT) ως Name (Όνομα).
2. Υπάρχουν επτά (7) οθόνες για την εφαρμογή: Analysis (Ανάλυση), Reaction (Αντίδραση), Calibration (Βαθμονόμηση), Control (Έλεγχος), Output (Έξοδος), Repeat (Επανάληψη) και Postcheck (Εκ των υστέρων έλεγχος).
3. Όταν ολοκληρώσετε την ενέργεια, πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης, για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα στο μενού εξέτασης.

Οθόνη 1 [Analysis (Ανάλυση)]

1. Ορίστε για το στοιχείο Test Method (Μέθοδος εξέτασης) την επιλογή Kinetic (Κινητική).
2. Ορίστε για το στοιχείο Wavelength (Μήκος κύματος) την επιλογή 405.
3. Ορίστε για το στοιχείο Algorithm (Αλγόριθμος) την επιλογή Chromogenic (Χρωμογονικός).
4. Ορίστε για το στοιχείο Warm reagent (Θέρμανση αντιδραστηρίου) την επιλογή Start (Έναρξη).
5. Εισαγάγετε για το στοιχείο First Time (Πρώτη Φορά) την τιμή 10 και για το στοιχείο End Time (Τελική Φορά) την τιμή 40.

Οθόνη 2 [Reaction (Αντίδραση)]

1. Εισαγάγετε στην ενότητα Sample (Δείγμα): για το στοιχείο Volume (Όγκος) την τιμή 60, για το στοιχείο Incubation (Επώαση) την τιμή 30 και για το στοιχείο Rate (Ρυθμός) την τιμή 1/60.
2. Εισαγάγετε στο στοιχείο Diluent Name (Όνομα Αραιωτικού): AT R3.
3. Εισαγάγετε στο στοιχείο Reag nr (Αρ. Αντιδραστηρίου): 2
4. Στη γραμμή 1, εισαγάγετε την τιμή AT R1 ως Name (Όνομα) και ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Vol (Όγκος):	40
Incubation (Επώαση):	60
Mixing (Ανάμιξη):	Cuv (Κυβέτα): 3, Pip (Πιπέτα): 0
Before Wash (Πριν Την Πλύση):	Intensive (Εντατικό)
After Wash (Μετά Την Πλύση):	Special (Ειδικό)
Spec cleaner (Ειδικό καθαριστικό):	SORB
Wash after spec (Πλύση μετά από ειδικό):	1
Calib (Βαθμονόμηση):	√

5. Στη γραμμή 2, εισαγάγετε την τιμή AT R2 ως Name (Όνομα) και ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Vol (Όγκος):	50
Mixing (Ανάμιξη):	Cuv (Κυβέτα): 3, Pip (Πιπέτα): 0
Before Wash (Πριν Την Πλύση):	No (Όχι)
After Wash (Μετά Την Πλύση):	Intensive (Εντατικό)
Calib (Βαθμονόμηση):	√

6. Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Wait Time (Χρόνος Αναμονής):	80
Nr of meas (Αρ. Μετρήσεων):	1
Max diff (Μέγ. διαφορά):	10

Οθόνη 3 [Calibration (Βαθμονόμηση)]

1. Ορίστε στο στοιχείο Unit (Μονάδα) την επιλογή %
2. Ορίστε στο στοιχείο Mode (Τρόπος λειτουργίας) την επιλογή Linear regression (Γραμμική παλινδρόμηση)
3. Ορίστε στο στοιχείο Fit (Προσαρμογή) την επιλογή Lin-Lin (Γραμμική-Γραμμική)
4. Ορίστε στο στοιχείο Level nr. (Αρ. επιπέδου) την επιλογή 5
5. Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Dilution (Αραίωση):	√
Calibrator (Βαθμονομητής):	SCC
Diluent Name (Όνομα Αραιωτικού):	AT R3
Rates (Ρυθμοί):	1/50, 1/65, 1/90, 1/150, 0
Extrapolation (Προεκβολή):	√
Extrapolation range (Περιοχή προεκβολής):	0, 170

Οθόνη 4 [Control (Έλεγχος)]

1. Ορίστε στο στοιχείο Level nr. (Αρ. Επιπέδου) την επιλογή 2
2. Στη γραμμή 1, εισαγάγετε την τιμή SCCN ως Name (Όνομα)
3. Στη γραμμή 2, εισαγάγετε την τιμή SCCA ως Name (Όνομα)
4. Στο στοιχείο Time Period (Χρονική Περίοδος) (h), πληκτρολογήστε 24

Οθόνη 5 [Output (Έξοδος)]

1. Εισαγάγετε στο στοιχείο Unit nr. (Αρ. μονάδας): 2
2. Στη γραμμή 1 ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Name (Όνομα):	%
Screen (Οθόνη):	√
Print (Εκτύπωση):	√
Online (Σε Σύνδεση):	√
QC (Έλεγχος Ποιότητας):	√

3. Στη γραμμή 2 ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Name (Όνομα):	OD/min
Print (Εκτύπωση):	√
Online (Σε Σύνδεση):	√
QC (Έλεγχος Ποιότητας):	√

Οθόνη 6 [Repeat (Επανάληψη)]

Δεν έγιναν επιλογές/καταχωρήσεις.

Οθόνη 7 [Postcheck (Εκ των υστέρων έλεγχος)]

Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Linearity (Γραμμικότητα):	0,98
---------------------------	------

Διαμόρφωση Καταλόγου:

1.1. Θρομβίνη

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Reagent (Αντιδραστήριο)

Εισαγάγετε την τιμή AT R1 ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 838THR ως Ref Number (Αριθμός Αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία Λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος Επί Του Οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 2 ως Nominal Volume (Ονομαστικός Ογκος)

Ορίστε στο στοιχείο Vial Type (Τύπος Φιαλιδίου) την επιλογή Vial glass (Γυάλινο φιαλίδιο)

Πατήστε το εικονίδιο OK για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση Θρομβίνης.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

1.2. SPECTROZYME® ΤΗ Υπόστρωμα

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Reagent (Αντιδραστήριο)

Εισαγάγετε την τιμή AT R2 ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 838SUB ως Ref Number (Αριθμός Αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος Επί Του Οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 2 ως Nominal Volume (Ονομαστικός Ογκος)

Ορίστε στο στοιχείο Vial Type (Τύπος φιαλιδίου) την επιλογή Vial glass (Γυάλινο φιαλίδιο)

Πατήστε το εικονίδιο OK για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση Υπόστρωμα.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

1.3. Ρυθμιστικό Διάλυμα Δοκιμασίας

Σημείωση: Το ρυθμιστικό διάλυμα δοκιμασίας παρέχεται ως συμπύκνωμα. Προετοιμάστε το Ρυθμιστικό Διάλυμα Δοκιμασίας με ισχύ εργασίας αραιώνοντας το συμπύκνωμα σε όγκο 25 ml (1:5) με φιλτραρισμένο απιονισμένο νερό. Στις Οδηγίες χρήσης του ACTICHROME AT III παρέχονται διαφορετικές πληροφορίες.

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Other (Άλλο)

Εισαγάγετε την τιμή AT R3 ως Name (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 838AB ως Ref Number (Αριθμός Αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή 8 ως Onboard Time (Χρόνος Επί Του Οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή 15 ως Nominal Volume (Ονομαστικός Ογκος)

Επιλέξτε το στοιχείο Vial big glass (Μεγάλο γυάλινο φιαλίδιο) ως Vial Type (Τύπος Φιαλιδίου)

Πατήστε το εικονίδιο OK για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση Ρυθμιστικού Διαλύματος Δοκιμασίας.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

1.4. Βαθμονομητής

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο βαθμονομητή.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Calibrator (Βαθμονομητής)
Εισαγάγετε την τιμή SCC ως Name (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας βαθμονομητή που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή SCC030 ως Ref Number (Αριθμός αναφοράς)
Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)
Εισαγάγετε την τιμή 4 ως Onboard Time (Χρόνος επί του οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή 1 ως Nominal Volume (Ονομαστικός όγκος)
Ορίστε στο στοιχείο Eppendorf Cup (Κύπελλο Eppendorf) την επιλογή Vial Type (Τύπος φιαλιδίου)

Στον πίνακα βαθμονομητή, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: AT chromo (Χρωμογ. AT) ως Test (Εξέταση), % ως Unit (Μονάδα), XX ως Value (Τιμή)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση βαθμονομητή.
Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση βαθμονομητή.

1.5. Έλεγχος Φυσιολογικού

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Control (Έλεγχος)
Εισαγάγετε την τιμή SCCN ως Name (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή SCCN180 ως Ref Number (Αριθμός Αναφοράς)
Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία λήξης)
Εισαγάγετε την τιμή 4 ως Onboard Time (Χρόνος Επί Του Οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή 1 ως Nominal Volume (Ονομαστικός Όγκος)
Ορίστε στο στοιχείο Eppendorf Cup (Κύπελλο Eppendorf) την επιλογή Vial Type (Τύπος Φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: AT chromo (Χρωμογ. AT) ως Test (Εξέταση), % ως Unit (Μονάδα), XX ως Min (Ελάχ.), XXX ως Max (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση Ελέγχου Φυσιολογικού.

Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

1.6. Έλεγχος Μη Φυσιολογικού

Πατήστε το εικονίδιο +Add (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή Control (Έλεγχος)
Εισαγάγετε την τιμή SCCA ως Name (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως Lot (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή SCCA180 ως Ref Number (Αριθμός Αναφοράς)
Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως ExpDate (Ημερομηνία Λήξης)
Εισαγάγετε την τιμή 4 ως Onboard Time (Χρόνος Επί Του Οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή 1 ως Nominal Volume (Ονομαστικός Ογκος)
Ορίστε στο στοιχείο Eppendorf Cup (Κύπελλο Eppendorf) την επιλογή Vial Type (Τύπος Φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: AT chromo (Χρωμογ. AT) ως Test (Εξέταση), % ως Unit (Μονάδα), XX ως Min (Ελάχ.), XX ως Max (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο OK, για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση Ελέγχου Μη Φυσιολογικού.
Πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

Σύνοψη Δεδομένων

Γραμμικότητα

Η γραμμικότητα του ACTICHROME AT III προσδιορίστηκε με δοκιμασία δειγμάτων πλάσματος σε έντεκα (11) διαφορετικά επίπεδα, παρασκευασμένα ως έντεκα (11) αραιώσεις φυσιολογικού πλάσματος, εντός του δηλωμένου εύρους εργασίας της δοκιμασίας. Κάθε δείγμα παρασκευάστηκε με άμεση αραιώση του αρχικού υψηλού δείγματος και όχι με σειριακές αραιώσεις. Πραγματοποιήθηκαν τριπλές μετρήσεις σε κάθε δείγμα και υπολογίστηκε ο μέσος όρος των τριπλών επαναλήψεων.

Το ACTICHROME AT III είναι γραμμικό από 10%–170% του φυσιολογικού.

Όριο Ανίχνευσης

Το Όριο Ανίχνευσης, LoD, του ACTICHROME AT III σε Διάστημα Εμπιστοσύνης 95% διαπιστώθηκε ότι είναι 7,9%.

Ακρίβεια

Η Επαναληψιμότητα, η Ακρίβεια (εντός του οργάνου) και η Αναπαραγωγιμότητα για το ACTICHROME AT III σε ΔΕ 95% προσδιορίστηκαν με εξέταση ενός Ειδικού Πλάσματος Ελέγχου Πήξης Φυσιολογικού και ενός Ειδικού Πλάσματος Ελέγχου Πήξης Παθολογικού σε διάστημα (20) ημερών, με δύο (2) επαναλήψεις ανά ανάλυση για κάθε δείγμα, σε ένα (1) όργανο. Ο συντελεστής διακύμανσης ΣΔ υπολογίστηκε βάσει του εγγράφου του CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — Third Edition, Section 4.6 (Αξιολόγηση ακρίβειας διαδικασιών ποσοτικής μέτρησης, Εγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης — Τρίτη έκδοση, Ενότητα 4.6), για μια μορφή μελέτης 2x2x20.

Προσδιορίστηκαν οι ακόλουθοι συντελεστές διακύμανσης.

Δείγμα Εξέτασης	Μέσο Επίπεδο AT III	Επαναληψιμότητα ΣΔ σε ΔΕ 95%	Αναπαραγωγιμότητα ΣΔ σε ΔΕ 95%
Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Φυσιολογικό	106,0%	2,6% (2,1 – 3,3)	4,9% (4,1 – 6,5)
Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Παθολογικό	37,1%	8,2% (6,7 – 10,4)	9,7% (8,5 – 12,3)

Σταθερότητα Ανασυσταθέντος Αντιδραστήριου Επί Του Οργάνου

Η σταθερότητα των ανασυσταθέντων αντιδραστηρίων που φυλάσσονται επί του αναλυτή Yumizen G800/G1500/G1550 επιβεβαιώθηκε ως εξής:

Αντιδραστήριο	Θερμοκρασία Φύλαξης	Σταθερότητα
Θρομβίνη	17°C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
SPECTROZYME® TH Υπόστρωμα	17°C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
Ρυθμιστικό Διάλυμα Δοκιμασίας	Περιβάλλον, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
Ειδικός Βαθμονομητής Πήξης	Περιβάλλον, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Φυσιολογικό	Περιβάλλον, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
Ειδικό Πλάσμα Ελέγχου Πήξης Παθολογικό	Περιβάλλον, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες

Τα δεδομένα σταθερότητας που παρουσιάζονται παραπάνω έχουν καθιερωθεί υπό ελεγχόμενες συνθήκες εργαστηρίου. Λόγω των πιθανών διαφορών στις «συνθήκες περιβάλλοντος» μεταξύ κάθε εργαστηρίου και αντιδραστηρίου, η σταθερότητα επί του οργάνου ενδέχεται να διαφέρει από τις τιμές που αναφέρονται παραπάνω.

Μελέτες Παρεμβολών

Τα αποτελέσματα δεν καταδεικνύουν σημαντικές παρεμβολές στην απόδοση του ACTICHROME AT III από την παρουσία των ακόλουθων ουσιών έως τις συγκεντρώσεις που αναφέρονται.

Ουσία	Συγκέντρωση
Αιμοσφαιρίνη	350 mg/dL
Χολερυθρίνη, Συζευγμένη	15 mg/dL
Χολερυθρίνη, Μη Συζευγμένη	14,5 mg/dL
Τριγλυκερίδια	750 mg/dL

Σημείωση — Για μια επεξήγηση σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ή αλλαγής ενός πρωτοκόλλου εξέτασης στο G800/G1500/G1550, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ρύθμιση στο εγχειρίδιο χειριστή συστήματος HORIBA ABX SAS.

Παραπομπή

1. Οι ονομασίες ACTICHROME and SPECTROZYME είναι σήματα κατατεθέντα της BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Οι ονομασίες Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 είναι σήματα της HORIBA ABX SAS, Montpellier, France