

**ACTICHROME® AT III – REF 838**
**Applicazione Strumentale per gli Analizzatori HORIBA ABX SAS  
 Yumizen G800/G1500/G1550**


---

*La seguente applicazione strumentale è stata convalidata sull'analizzatore di coagulazione HORIBA Yumizen G800. Le istruzioni di programmazione suggerite si basano sulla nostra conoscenza dell'analizzatore e dei nostri reagenti. Tali istruzioni devono essere utilizzate come linee guida insieme al programma di controllo qualità del proprio laboratorio per la convalida in conformità ai requisiti di accreditamento o regolamentazione locali, regionali e/o nazionali. Per eventuali domande o richieste di assistenza, rivolgersi al rappresentante HORIBA Medical di zona.*

**Materiali Necessari**

Articolo	N. di Catalogo BioMedica Diagnostics	N. di Catalogo Horiba Medical	Confezione
ACTICHROME® AT III	838	1300081528	6 x 2,0 mL (R1) 6 x 2,0 mL (R2) 6 x 5,0 mL (R3)
Calibratore Speciale di Coagulazione	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	10 x 1 mL
Controllo Speciale di Coagulazione Normale	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 mL
Controllo Speciale di Coagulazione Anormale	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 mL
Provetta di Vetro Grande Pulita			
Provette Eppendorf			

## Istruzioni per La Programmazione di Yumizen G800/G1500/G1550

Per cominciare, effettuare l'accesso come "Admin" (Amministratore)

1. Selezionare "Test Setup" (Configurazione Test) e premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo programma. Immettere AT chromo come "Short Name" (Nome breve) e AT chromogenic come "Name" (Nome).
2. Sono presenti sette (7) schermate dell'applicazione: Analysis (Analisi), Reaction (Reazione), Calibration (Calibrazione), Control (Controllo), Output (Dati elaborati), Repeat (Ripetizione) e Postcheck (Controllo finale).
3. Al termine, premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata per salvare il programma nel menu del test.

### Schermata 1 (Analysis (Analisi))

1. Per Test Method (Metodo di Test) selezionare Kinetic (Cinetico).
2. Per Wavelength (Lunghezza d'onda) selezionare 405.
3. Per Algorithm (Algoritmo) selezionare Chromogenic (Cromogenico).
4. Per Warm reagent (Riscalda reagente) selezionare Start (Avvia).
5. Inserire 10 in First Time (Tempo Iniziale) e 40 in End time (Tempo finale).

### Schermata 2 (Reaction (Reazione))

1. Sotto "Sample" (Campione), immettere i seguenti valori: 60 per Volume, 30 per Incubation (Incubazione) e 1/60 per Rate (Tasso).
2. Sotto "Diluent Name" (Nome diluente) immettere: "AT R3".
3. Sotto "Reag nr" (N. reag.) immettere: 2
4. Nella riga "1" immettere "AT R1" come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol:	40
Incubation (Incubazione):	60
Mixing (Miscelazione):	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Prima del Lavaggio):	Intensive (Intensiva)
After Wash (Dopo il Lavaggio):	Special (Speciale)
Spec cleaner (Detergente spec.):	SORB
Wash after spec (Lavaggio dopo spec.):	1
Calib:	√

5. Nella riga "2" immettere "AT R2" come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol:	50
Mixing (Miscelazione):	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Prima del Lavaggio):	No
After Wash (Dopo il Lavaggio):	Intensive (Intensiva)
Calib:	√

6. Immettere i valori seguenti:

Wait Time (Tempo di Attesa):	80
Nr of meas (N. di mis.):	1
Max diff (Diff. max.):	10

**Schermata 3 (Calibration (Calibrazione))**

1. Selezionare % in Unit (Unità)
2. Selezionare Linear regression (Regressione lineare) in Mode (Modalità)
3. Selezionare Lin-Lin in Fit (Adatta)
4. Selezionare 5 in Level nr. (N. livello)
5. Immettere i valori seguenti:

Dilution (Diluizione):	√
Calibrator (Calibratore):	SCC
Diluent Name (Nome diluente):	AT R3
Rates (Tassi):	1/50, 1/65, 1/90, 1/150, 0
Extrapolation (Estrapolazione):	√
Extrapolation range (Intervallo di estrapolazione):	0, 170

**Schermata 4 (Control (Controllo))**

1. Selezionare 2 in Level nr. (N. livello)
2. Nella riga "1" immettere "SCCN" come Name (Nome)
3. Nella riga "2" immettere "SCCA" come Name (Nome)
4. In Time Period (h) (Periodo di tempo (h)) inserire "24"

**Schermata 5 (Output (Dati Elaborati))**

1. Sotto "Unit nr." (N. unità) immettere: 2
2. Nella riga "1" impostare i valori seguenti:

Name (Nome):	%
Screen (Schermata):	√
Print (Stampa):	√
Online:	√
QC:	√

3. Nella riga "2" impostare i valori seguenti:

Name (Nome):	OD/min
Print (Stampa):	√
Online:	√
QC:	√

## Schermata 6 (Repeat (Ripetizione))

Nessuna selezione/immissione.

## Schermata 7 (Postcheck (Controllo finale))

Immettere i valori seguenti:

Linearity (Linearità): 0,98

## Configurazione del Catalogo:

### 1.1. Trombina

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare "Reagent" (Reagente) come Type (Tipo)

Immettere "AT R1" come "Name" (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)

Immettere 838THR come "Ref Number" (Numero Rif.)

Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data Scad.)

Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo Permanenza)

Immettere "2" come "Nominal Volume" (Volume Nominale)

Selezionare "Vial glass" (Provetta vetro) come "Vial Type" (Tipo Provetta)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione della trombina.

Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

### 1.2. Substrato SPECTROZYME® TH

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare "Reagent" (Reagente) come Type (Tipo)

Immettere "AT R2" come "Name" (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)

Immettere "838SUB" come "Ref Number" (Numero Rif.)

Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data Scad.)

Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo Permanenza)

Immettere "2" come "Nominal Volume" (Volume Nominale)

Selezionare "Vial glass" (Provetta vetro) come "Vial Type" (Tipo Provetta)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del substrato.

Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

### 1.3. Tampone di Test

*Nota: Il Tampone di Test è fornito come concentrato. Preparare la forza lavoro del Tampone di Test diluendo il concentrato a un volume di 25 ml (1:5) con acqua deionizzata filtrata. La procedura differisce dalle Istruzioni per l'uso di ACTICHROME AT III.*

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare "Other" (Altro) come Type (Tipo)  
Immettere "AT R3" come "Name" (Nome)  
Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)  
Immettere "838AB" come "Ref Number" (Numero Rif.)  
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data Scad)  
Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo Permanenza)  
Immettere "15" come "Nominal Volume" (Volume Nominale)  
Selezionare "Vial big glass" (Provetta vetro grande) come "Vial Type" (Tipo Provetta)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del tampone di test.  
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

### 1.4. Calibratore

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo calibratore.

Selezionare "Calibrator" (Calibratore) come Type (Tipo)  
Immettere "SCC" come "Name" (Nome)  
Immettere il numero di lotto del calibratore stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)  
Immettere "SCC030" come "Ref Number" (Numero Rif.)  
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data Scad.)  
Immettere "4" come "Onboard Time" (Tempo Permanenza)  
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume Nominale)  
Selezionare "Eppendorf Cup" (Provetta Eppendorf) come "Vial Type" (Tipo Provetta)

Nel pannello Calibrator (Calibratore), selezionare:

Riga 1: "AT chromo" come "Test", "%" come "Unit" (Unità), "XX" come "Value" (Valore)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del calibratore.  
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del calibratore.

### 1.5. Controllo Normale

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare "Control" (Controllo) come Type (Tipo)  
Immettere "SCCN" come "Name" (Nome)  
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)  
Immettere "SCCN180" come "Ref Number" (Numero Rif.)  
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data Scad)  
Immettere "4" come "Onboard Time" (Tempo Permanenza)  
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume Nominale)  
Selezionare "Eppendorf Cup" (Provetta Eppendorf) come "Vial Type" (Tipo Provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: "AT chromo" come "Test", "%" come "Unit" (Unità), "XX" come "Min", "XXX" come "Max"

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del Controllo Normale.  
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

### 1.6. Controllo Anormale

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare "Control" (Controllo) come Type (Tipo)  
Immettere "SCCA" come "Name" (Nome)  
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)  
Immettere "SCCA180" come "Ref Number" (Numero Rif.)  
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data Scad)  
Immettere "4" come "Onboard Time" (Tempo Permanenza)  
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume Nominale)  
Selezionare "Eppendorf Cup" (Provetta Eppendorf) come "Vial Type" (Tipo Provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: "AT chromo" come "Test", "%" come "Unit" (Unità), "XX" come "Min", "XX" come "Max"

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del Controllo Anormale.  
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

## Riepilogo dei Dati

### Linearità

La linearità di ACTICHROME AT III è stata determinata testando campioni di plasma a undici (11) livelli diversi, preparati come undici (11) diluizioni di plasma normale, entro il campo di lavoro dichiarato del test. Ogni campione è stato preparato per diluizione diretta del campione originale, anziché mediante diluizioni seriali. Su ogni campione sono state eseguite misurazioni triplici di cui è stata calcolata la media.

ACTICHROME AT III è lineare dal 10% al 170% del normale.

### Limite di Rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD, Limit of Detection) per ACTICHROME AT III a un intervallo di confidenza del 95% è risultato pari al 7,9%.

### Precisione

La ripetibilità, la precisione (all'interno dello strumento) e la riproducibilità di ACTICHROME AT III con un IC del 95% sono state determinate testando il plasma del controllo speciale di coagulazione normale e del controllo speciale di coagulazione anormale per venti (20) giorni, con due (2) repliche per ogni campione su un singolo (1) strumento. Il coefficiente di variazione, o CV, è stato calcolato conformemente alla linea guida CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline – Third Edition, Section 4.6 per studi nel formato 2x2x20.

Sono stati determinati i seguenti coefficienti di variazione.

<b>Campione di Test</b>	<b>Livello AT-III Medio</b>	<b>Ripetibilità CV a IC 95%</b>	<b>Riproducibilità CV a IC 95%</b>
Controllo Speciale di Coagulazione Normale	106,0%	2,6% (2,1 - 3,3)	4,9% (4,1 - 6,5)
Controllo Speciale di Coagulazione Anormale	37,1%	8,2% (6,7 - 10,4)	9,7% (8,5 - 12,3)

### Stabilità dei Reagenti Ricostituiti Nell'Analizzatore

I risultati confermati per la stabilità dei reagenti ricostituiti conservati nell'analizzatore Yumizen G800/G1500/G1550 sono illustrati di seguito:

Reagente	Temperatura di Conservazione	Stabilità
Trombina	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Substrato SPECTROZYME® TH	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Tampone di Test	Ambient, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Calibratore Speciale di Ccoagulazione	Ambient, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Controllo Speciale di Coagulazione Normale	Ambient, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Controllo Speciale di Ccoagulazione Anormale	Ambient, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore

I dati di stabilità illustrati sopra sono stati ottenuti in condizioni di laboratorio controllate. A causa delle possibili differenze fra le "condizioni ambientali" di ciascun laboratorio e reagente, la stabilità nell'analizzatore può variare rispetto ai valori sopraindicati.

### Studi Sulle Interferenze

I risultati hanno evidenziato l'assenza di interferenze significative nell'esecuzione di ACTICHROME AT III in presenza delle seguenti sostanze alle concentrazioni massime indicate.

Sostanza	Concentrazione
Emoglobina	350 mg/dL
Bilirubina, Coniugata	15 mg/dL
Bilirubina, Non Cconiugata	14,5 mg/dL
Trigliceridi	750 mg/dL

**Nota:** Le istruzioni per la configurazione o la modifica di un protocollo di test su G800/G1500/G1550 sono disponibili nel corrispondente documento HORIBA ABX SAS Operator's Manual System Set-Up.

### Riferimenti

1. ACTICHROME e SPECTROZYME sono marchi registrati di BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sono marchi di HORIBA ABX SAS, Montpellier, France