

**ACTICHROME® AT III — REF 838****Aplikacja Urządzenia dla Analizatorów HORIBA ABX SAS  
Yumizen G800/G1500/G1550**

*Niniejsza aplikacja urządzenia została zweryfikowana w analizatorze koagulacji HORIBA Yumizen G800. Sugerowane instrukcje programowania przygotowano na bazie znajomości analizatora i odczynników. Instrukcje te należy traktować jako wytyczne wraz z programem kontroli jakości do zatwierdzenia zgodnie z miejscowymi, stanowowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymogami akredytacyjnymi. W przypadku, gdy konieczne jest uzyskanie pomocy lub w razie pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HORIBA Medical.*

**Wymagane Materiały**

Pozycja	Nr Katalogowy BioMedica Diagnostics Inc.	Nr Katalogowy Horiba Medical	Opakowanie
ACTICHROME® AT III	838	1300081528	6 x 2,0 mL (R1) 6 x 2,0 mL (R2) 6 x 5,0 mL (R3)
Specjalny Kalibrator Koagulacji	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	10 x 1 mL
Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 mL
Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 mL
Duża Czysta Fiolka Szklana			
Probówki Eppendorfa			

## Instrukcja Programowania Analizatorów Yumizen G800/G1500/G1550

Aby rozpocząć, zaloguj się jako użytkownik „Admin” (Administrator).

1. Wybierz „Test Setup” (Konfiguracja testu) i naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu analizatora G800/G1500/G1550, aby dodać nowy program. Wpisz AT chromo w polu „Short Name” (Nazwa skrócona) oraz AT chromogenic w polu „Name” (Nazwa).
2. Aplikacja obejmuje siedem (7) ekranów: Analysis (Analiza), Reaction (Reakcja), Calibration (Kalibracja), Control (Kontrola), Output (Wynik), Repeat (Powtórzenie) i Postcheck (Kontrola po wykonaniu).
3. Po zakończeniu naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu, aby zapisać program w menu testów.

### Ekran 1 (Analysis (Analiza))

1. W polu Test Method (Metoda Testu) wybierz Kinetic (Kinetyczna).
2. W polu Wavelength (Długość Fali) wybierz 405.
3. W polu Algorithm (Algorytm) wybierz Chromogenic (Chromogeny).
4. W polu Warm reagent (Ogrzej odczynnik) wybierz Start.
5. Wpisz wartość 10 w polu First Time (Pierwszy Czas) i 40 w polu End Time (Ostatni Czas).

### Ekran 2 (Reaction (Reakcja))

1. W części „Sample” (Próbka) wprowadź następujące wartości: Volume (Objętość) — 60, Incubation (Inkubacja) — 30, Rate (Szybkość) — 1/60.
2. W polu „Diluent Name” (Nazwa Rozcieńczalnika): „AT R3”.
3. W polu „Reag nr” (Numer Odczynnika): 2.
4. W wierszu „1” w polu Name (Nazwa) wpisz wartość „AT R1” i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.):	40
Incubation (Inkubacja):	60
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie Przed):	Intensive (Intensywne)
After Wash (Płukanie Po):	Special (Specjalne)
Spec cleaner (Spec. środek czyszczący):	SORB
Wash after spec (Płukanie po spec.):	1
Calib (Kalibr.):	√

5. W wierszu „2” w polu Name (Nazwa) wpisz wartość „AT R2” i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.):	50
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie Przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie Po):	Intensive (Intensywne)
Calib (Kalibr.):	√

6. Wprowadź następujące wartości:

Wait Time (Czas Oczekiwania):	80
Nr of meas (Liczba pomiarów):	1
Max diff (Maks. różnica):	10

**Ekran 3 (Calibration (Kalibracja))**

1. W polu Unit (Jednostka) wybierz „%”.
2. W polu Mode (Tryb) wybierz „Linear regression” (Regresja liniowa).
3. W polu Fit (Dopasowanie) wybierz „Lin-Lin” (Liniowa-Liniowa).
4. W polu Level nr. (Nr Poziomu) wybierz „5”.
5. Wprowadź następujące wartości:

Dilution (Rozcieńczenie):	√
Calibrator (Kalibrator):	SCC
Diluent Name (Nazwa Rozcieńczalnika):	„AT R3”
Rates (Szybkości):	1/50, 1/65, 1/90, 1/150, 0
Extrapolation (Ekstrapolacja):	√
Extrapolation range (Zakres ekstrapolacji):	0, 170

**Ekran 4 (Control (Kontrola))**

1. W polu Level nr. (Nr poziomu) wybierz „2”.
2. W wierszu „1” w polu Name (Nazwa) wprowadź „SCCN”.
3. W wierszu „2” w polu Name (Nazwa) wprowadź „SCCA”.
4. W polu Time Period (h) (Okres [Godz.]) wpisz „24”.

**Ekran 5 (Output (Wynik))**

1. W polu „Unit nr.” (Nr jednostki): 2
2. W wierszu „1” należy ustawić następujące wartości:

Name (Nazwa):	%
Screen (Ekran):	√
Print (Drukuj):	√
Online:	√
QC (KJ):	√

3. W wierszu „2” należy ustawić następujące wartości:

Name (Nazwa):	OD/min
Print (Drukuj):	√
Online:	√
QC (KJ):	√

## **Ekran 6 (Repeat (Powtórzenie))**

Nie dokonano wyboru/wpisów.

## **Ekran 7 (Postcheck (Kontrola Po Wykonaniu))**

Wprowadź następujące wartości:

Liniowość: 0,98

## **Konfiguracja Catalogue (Katalog):**

### **1.1. Trombina**

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz „Reagent” (Odczynnik).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „AT R1”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „838THR”.

W polu „ExpDate” (Data Ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas W Systemie) wpisz „8”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość Znamionowa) wpisz „2”.

W polu „Vial Type” (Typ Fiolki) wybierz „Vial glass” (Fiolka szklana).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Trombina”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

### **1.2. SPECTROZYME® TH Substrat**

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz „Reagent” (Odczynnik).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „AT R2”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „838SUB”.

W polu „ExpDate” (Data Ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas W Systemie) wpisz „8”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość Znamionowa) wpisz „2”.

W polu „Vial Type” (Typ Fiolki) wybierz „Vial glass” (Fiolka szklana).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Substrat”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

### 1.3. Bufor Testu

*Uwaga: Bufor Testu dostarczany jest w formie koncentratu. Stężenie robocze Buforu Testu należy przygotować przez rozcieńczenie koncentratu do objętości 25 ml (1:5) filtrowaną wodą dejonizowaną. Sposób ten różni się od podanego w instrukcji obsługi testu ACTICHROME AT III.*

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz „Other” (Inne).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „AT R3”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „838AB”.

W polu „ExpDate” (Data Ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas W Systemie) wpisz „8”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość Znamionowa) wpisz „15”.

W polu „Vial type” (Typ Fiolki) wybierz „Vial big glass” (Duża fiolka szklana).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Bufor Testu”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

### 1.4. Kalibrator

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy kalibrator.

W polu Type (Typ) wybierz „Calibrator” (Kalibrator).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „SCC”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii kalibratora wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „SCC030”.

W polu „ExpDate” (Data Ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas W Systemie) wpisz „4”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość Znamionowa) wpisz „1”.

W polu „Vial Type” (Typ Fiolki) wybierz „Eppendorf cup” (Probówka Eppendorfa).

W panelu Calibrator (Kalibrator) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wpisz „AT chromo”, dla „Unit” (Jednostka) — „%”, dla „Value” (Wartość) — „XX”.

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Kalibrator”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kalibratora.

### 1.5. Kontrola Prawidłowa

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz „Control” (Kontrola).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „SCCN”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii kontroli wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „SCCN180”.

W polu „ExpDate” (Data Ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas W Systemie) wpisz „4”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość Znamionowa) wpisz „1”.

W polu „Vial Type” (Typ Fiolki) wybierz „Eppendorf cup” (Probówka Eppendorfa).

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wpisz „AT chromo”, dla „Unit” (Jednostka) — „%”, dla „Min” (Min.) — wartość „XX”, dla „Max” (Maks.) — wartość „XXX”.

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Kontrola Prawidłowa”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

### 1.6. Kontrola Nieprawidłowa

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz „Control” (Kontrola).

W polu „Name” (Nazwa) wpisz „SCCA”.

W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii kontroli wydrukowany na fiolce.

W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „SCCA180”.

W polu „ExpDate” (Data Ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu „Onboard Time” (Czas W Systemie) wpisz „4”.

W polu „Nominal Volume” (Objętość Znamionowa) wpisz „1”.

W polu „Vial Type” (Typ Fiolki) wybierz „Eppendorf cup” (Probówka Eppendorfa).

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wpisz „AT chromo”, dla „Unit” (Jednostka) — „%”, dla „Min” (Min.) — wartość „XX”, dla „Max” (Maks.) — wartość „XX”.

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Kontrola Nieprawidłowa”.

Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

## Podsumowanie Danych

### Liniowość

Liniowość testu ACTICHROME AT III określono przez oznaczenie próbek osocza na jedenastu (11) różnych poziomach, przygotowanych jako jedenaście (11) rozcieńczeń osocza prawidłowego, w określonym zakresie roboczym testu. Każda próbka została przygotowana poprzez bezpośrednie rozcieńczenie pierwotnej wysokiej próbki, a nie poprzez rozcieńczenia seryjne. Dla każdej próbki wykonano pomiary w trzech powtórzeniach i obliczono średnią z trzech powtórzeń.

Test ACTICHROME AT III jest liniowy w zakresie 10% – 170% normy.

### Granica Wykrywalności

Granice wykrywalności (LoD) dla testu ACTICHROME AT III przy 95% poziomie ufności określono na 7,9%.

### Precyzja

Powtarzalność, precyzję (w ramach urządzenia) i odtwarzalność dla testu ACTICHROME AT III przy 95% przedziale ufności określono przez zbadanie specjalnej kontroli koagulacji prawidłowej i specjalnej kontroli koagulacji nieprawidłowej w ciągu dwudziestu (20) dni w dwóch (2) powtórzeniach testu dla każdej próbki w jednym (1) urządzeniu. Współczynnik zmienności (CV) obliczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline — wydanie trzecie, punkt 4.6 dla badania w schemacie 2x2x20.

Uzyskano następujące Współczynniki Zmienności.

Badana Próbką	Średni Poziom AT III	Powtarzalność CV przy 95% CI	Odtwarzalność CV przy 95% CI
Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa	106,0%	2,6% (2,1 – 3,3)	4,9% (4,1 – 6,5)
Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa	37,1%	8,2% (6,7 – 10,4)	9,7% (8,5 – 12,3)



## Stabilność Odtworzonych Odczynników W Urządzeniu

Stabilność odtworzonych odczynników przechowywanych w analizatorze Yumizen G800/G1500/G1550 została potwierdzona jak następuje:

Odczynnik	Temperatura Przechowywania	Stabilność
Trombina	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
SPECTROZYME® TH Substrat	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Bufor Testu	Otaczający, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalny Kalibrator Koagulacji	Otaczający, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa	Otaczający, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa	Otaczający, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin

Przedstawione powyżej dane dotyczące stabilności zostały określone w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych. Ze względu na możliwe różnice dotyczące „warunków otoczenia” między laboratoriami i odczynnikami, stabilność w urządzeniu może być różna od wartości podanych powyżej.

## Badania Zakłóceń

Wyniki wskazują brak istotnych zakłóceń w zakresie wyników testu ACTICHROME AT III w obecności następujących substancji w stężeniach do podanych.

Substancja	Stężenie
Hemoglobina	350 mg/dL
Bilirubina, Związana	15 mg/dL
Bilirubina, Niezwiązana	14,5 mg/dL
Trójglicerydy	750 mg/dL

**Uwaga** — Objaśnienie sposobu konfiguracji lub zmiany protokołu testu w analizatorze G800/G1500/G1550, patrz właściwa Instrukcja konfiguracji systemu HORIBA ABX SAS.

## Literatura

1. ACTICHROME i SPECTROZYME to zarejestrowane znaki towarowe firmy BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 to znaki firmy HORIBA ABX SAS, Montpellier, France