

ACTICHROME® AT III - REF 838

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

Artículo	No. de Catálogo de BioMedica Diagnostics	No. de Catálogo de Horiba Medical	Embalaje
ACTICHROME® AT III	838	1300081528	6 x 2,0 mL (R1) 6 x 2,0 mL (R2) 6 x 5,0 mL (R3)
Calibrador Especial de Coagulación	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	10 x 1 mL
Control Especial de Coagulación Normal	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 mL
Control Especial de Coagulación Anormal	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 mL
Vial Limpio de Vidrio Grande			
Tubos Eppendorf			

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 AT como, como “Name” (Nombre) ingrese AT cromogénico.
2. Hay siete (7) pantallas para la aplicación: Analysis, Reaction, Calibration, Control, Output y Repeat (Análisis, Reacción, Calibración, Control, Salida y Postverificación).
3. Cuando termine, presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla para guardar el programa en el menú de prueba.

Pantalla 1 (Análisis)

1. Para Test Method (Método de prueba) seleccione Kinetic (Cinético).
2. Para Wavelength (Longitud de onda) seleccione 405.
3. Para Algorithm (Algoritmo) seleccione Chromogenic (Cromogénico).
4. Para Iniciar seleccione Warm reagent (Reactivo caliente).
5. Introduzca First Time (Primer Tiempo) como 10, End time (Tiempo Final) como 40.

Pantalla 2 (Reacción)

1. Bajo “Sample” (Muestra) ingrese: Volume (Volumen) como 60, Incubation (Incubación) como 30 y Rate (Velocidad) como 1/60.
2. Ingrese bajo “Diluent Name” (Nombre del Diluyente): “AT R3”.
3. Ingrese bajo “Reag nr” (Núm. de Reactivo): 2
4. En la línea “1” ingrese “AT R1” como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol:	40
Incubación:	60
Mezcla:	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Antes del Lavado):	Intensive (Intensivo)
After Wash (Después del Lavado):	Special (Especial)
Limpiador de especificación:	SORB
Lavado después de especificación:	1
Calib:	√

5. En la línea “2” ingrese “AT R2” como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol:	50
Mezcla:	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Antes del Lavado):	No
After Wash (Después del Lavado):	Intensive (Intensivo)
Calib:	√

6. Introduzca los siguientes valores:

Wait Time (Tiempo de Espera):	80
Nr of meas (Núm. de mediciones):	1
Max diff (Dif. Máx.):	10

Pantalla 3 (Calibración)

1. Seleccione la Unidad como %
2. Seleccione el Modo como regresión lineal
3. Seleccione Ajuste como Lin-Lin
4. Seleccione Nivel nr. como 5
5. Introduzca los siguientes valores:

Dilución:	√
Calibrador:	SCC
Nombre del Diluyente:	AT R3
Tasas:	1/50, 1/65, 1/90, 1/150, 0
Extrapolación:	√
Rango de extrapolación:	0, 170

Pantalla 4 (Control)

1. Seleccione Nivel nr. como 2
2. En la línea "1" introduzca "SCCN" como nombre
3. En la línea "2" introduzca "SCCA" como nombre
4. En el "Time Period" (Período de Tiempo) (h) introduzca "24"

Pantalla 5 (Salida)

1. Ingrese bajo "Unit nr.": 2
2. En la línea "1" establezca los siguientes valores:

Nombre:	%
Pantalla:	√
Impresión:	√
En línea:	√
QC:	√

3. En la línea "2" establezca los siguientes valores:

Nombre:	OD/min
Impresión:	√
En línea:	√
QC:	√

Pantalla 6 (Repetir)

No se ha hecho una selección/entrada.

Pantalla 7 (Postverificación)

Introduzca los siguientes valores:

Linealidad: 0,98

Configuración del Catálogo:

1.1. Trombina

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 “AT R1”

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de Referencia) ingrese 838THR

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 glass” (Vial de vidrio pequeño)

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

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

1.2. Substrato SPECTROZYME® TH

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 “AT R2”

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de Referencia) ingrese “838SUB”

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 glass” (Vial de vidrio pequeño)

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

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

1.3. Tampón de Prueba

Nota: El Tampón de Prueba se suministra como un concentrado. Preparación del Tampón de Dilución con potencia de trabajo diluyendo el concentrado a un volumen de 25 ml (1:5) con agua desionizada filtrada. Esto difiere de las instrucciones de uso de ACTICHROME AT III.

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 “Other” (Otro)

Como “Name” (Nombre) ingrese “AT R3”

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de Referencia) ingrese “838AB”

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 “15”

Para “Vial Type” (Tipo de Vial) seleccione “Vial Big Glass” (Vial de vidrio grande)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Tampón de Prueba.

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

1.4. Calibrador

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

Para Tipo seleccione “Calibrator” (Calibrador)

Como “Name” (Nombre) ingrese “SCC”

Ingrese el número de lote del Calibrador impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de Referencia) ingrese “SCC030”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el Analizador) ingrese “4”

En “Nominal Volume” (Volumen Nominal) ingrese “1”

Para “Vial Type” (Tipo de Vial) seleccione “Tubo Eppendorf”

En el Panel de Calibrador, seleccione:

Línea 1: “AT cromo” como “Test” (Prueba), “%” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Value” (Valor)

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

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

1.5. Control Normal

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

Para Tipo seleccione “Control”

Como “Name” (Nombre) ingrese “SCCN”

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

Para el “Ref Number” (Número de Referencia) ingrese “SCCN180”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el Analizador) ingrese “4”

En “Nominal Volume” (Volumen Nominal) ingrese “1”

Para “Vial Type” (Tipo de Vial) seleccione “Tubo Eppendorf”

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “AT cromo” como “Test” (Prueba), “%” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Min” (Mínimo), “XXX” como “Max” (Máximo)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Control Normal.

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

1.6. Control Anormal

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

Para Tipo seleccione “Control”

Como “Name” (Nombre) ingrese “SCCA”

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

Para el “Ref Number” (Número de Referencia) ingrese “SCCA180”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el Analizador) ingrese “4”

En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”

Para “Vial Type” (Tipo de vial) seleccione “Tubo Eppendorf”

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “AT cromo” como “Test” (Prueba), “%” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Min” (Mínimo), “XX” como “Max” (Máximo)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Control Anormal.

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

Resumen de Datos

Linealidad

La linealidad del ACTICHROME AT III se determinó probando muestras de plasma a once (11) niveles diferentes, preparadas como once (11) diluciones de un plasma normal, dentro del rango de trabajo declarado de la prueba. Cada muestra se preparó por dilución directa de la muestra alta original en vez de por diluciones en serie. Se hicieron mediciones por triplicado en cada muestra y se calculó la media de los triplicados.

ACTICHROME AT III es lineal de 10% - 170% de lo normal.

Límite de Detección

El límite de detección, LoD, para ACTICHROME AT III en un intervalo de confianza del 95% se encontró que es de 7,9%.

Precisión

La repetibilidad la precisión (del instrumento) y la reproducibilidad de ACTICHROME AT III a un IC del 95% se determinó probando el Control Especial de Coagulación Normal y un plasma Control Especial de Coagulación Anormal durante veinte (20) días con dos (2) repeticiones por corrida para cada muestra en un solo (1) instrumento. 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 2x2x20 study format.

Se determinó el siguiente coeficiente de variaciones.

Muestra de Prueba	Nivel Medio de AT-III	Repetibilidad CV a un IC del 95%	Reproducibilidad CV a un IC del 95%
Control Especial de Coagulación Normal	106,0%	XX,X	XX,X
Control Especial de Coagulación Anormal	37,1%	XX,X	XX,X

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
Trombina	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Substrato SPECTROZYME® TH	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Tampón de Prueba	Ambiente, en vial abierto integrado	8 horas
Calibrador Especial de Coagulación	Ambiente, en vial abierto integrado	8 horas
Control Especial de Coagulación Normal	Ambiente, en vial abierto integrado	8 horas
Control Especial de Coagulación Anormal	Ambiente, 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 ACTICHROME AT III por la presencia de las siguientes sustancias hasta las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	350 mg/dL
Bilirrubina Conjugada	15 mg/dL
Bilirrubina No Conjugada	14,5 mg/dL
Triglicéridos	750 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.

Referencia

1. ACTICHROME y SPECTROZYME son marcas registradas de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 son marcas de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France