

ACTICLOT® C - REF ACC-45
**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	BioMedica Diagnostics Réf. Catalogue	Horiba Medical Réf. Catalogue	Conditionnement
ACTICLOT® C	ACC-45	1300081527	3 x 1,5 ml 3 x 1,5 ml 3 x 0,5 ml 3 x 5 ml
Calibrateur Spécial Coagulation	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 x 1 ml
Contrôle Spécial de la Coagulation Normal	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 ml
Contrôle Spécial de la Coagulation Anormal	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 ml
CaCl ₂		1300036383	12 x 4 ml
Propre Flacon Grand Verre			
Eppendorf Cups			

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 «PC ac» comme «Nom court» et «PC activity» 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 «coagulation» comme Méthode de test.
2. Sélectionnez «640» comme Longueur d'onde.
3. Sélectionnez «APTT» comme Algorithme.
4. Sélectionnez «Réactif chaud» comme Départ.
5. Saisissez «15» comme Temps min., «180» comme Temps max. et «10» comme Temps de décalage

Écran 2 (Réaction)

1. Sous «Échantillon», saisissez: «50» comme Volume, «0» comme Incubation et «1/8» comme Taux.
2. Sous «Nom du diluant», saisissez: diluant PC.
3. Sous «Nb réac», saisissez: 3
4. Sur la ligne «1», saisissez «PCDP» comme Nom et réglez les valeurs suivantes :

Vol:	50
Incubation:	0
Mélange:	Cuv: 3, Pip: 0
Avant lavage:	Intensif
Après lavage:	Intensif
Nettoyant spéc:	laisser vide
Lavage après spéc:	laisser vide
Calib:	√

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

Vol:	50
Incubation:	240
Mélange:	Cuv: 3, Pip: 0

Avant lavage: Non
Après lavage: Intensif
Nettoyant spéc: laisser vide
Lavage après spéc: laisser vide
Calib: √

6. Sur la ligne «3», saisissez «CaCl2» comme Nom et réglez les valeurs suivantes:

Vol: 50
Incubation:
Mélange: Cuv: 3, Pip: 0
Avant lavage: Non
Après lavage: Intensif
Nettoyant spéc: laisser vide
Lavage après spéc: laisser vide
Calib: √

Temps d'attente: 180
Nb de mes.: 1
Diff max.: 10

Écran 3 (Étalonnage)

Sur la ligne «1», réglez les valeurs suivantes:

Unité: %
Calibrateur: SCC
Nom du diluant: PC Diluent
Mode: Régression linéaire
Ajustement: Lin-Lin
Nb niveaux: 6
Taux: 1/8, 1/12, 1/20, 1/32, 1/64, 0
Extrapolation: √
Plage d'extrapolation: 0, 130
Conversion: A = 1, B = 0

Écran 4 (Contrôle)

1. Sélectionnez Niveau nr. comme 2
2. Sur la ligne «1», entrez «SCCN» comme nom
3. Sur la ligne «2», entrez «SCCA» comme nom
4. Dans la Période (h), entrez «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:	s
Impression:	√
En ligne:	√
CQ:	√

Écran 6 (Répétition)

Aucune sélection/entrée effectuée.

Écran 7 (Post-Vérification)

Saisissez les valeurs suivantes:

DMin:	100
MinStep:	50
WeakCoag:	50
SlopeDX:	0
SlopeDY:	0
MinRecTime:	50
MaxValue:	3500
Discontinue:	60
HistWidth:	15
HistLimit:	150

Configuration Catalogue:

1.1. Activateur de la Protéine C

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 «PC ACT» comme «Nom»

Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot»
Saisissez «ACC-45A» comme «Numéro de référence»
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate»
Saisissez «8» comme «Temps d'intégration»
Saisissez «1,5» comme «Volume nominal»
Sélectionnez «Eppendorf Cup» comme «Type de flacon»

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

1.2. Plasma Déficient en Protéine C

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 «PCDP» comme «Nom»
Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot»
Saisissez «ACC-45P» comme «Numéro de référence»
Saisissez la date de péremption imprimée sur le flacon dans la mention «ExpDate»
Saisissez «8» comme «Temps d'intégration»
Saisissez «1,5» comme «Volume nominal»
Sélectionnez «Eppendorf Cup» comme «Type de flacon»

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du Plasma Déficient en Protéine C.
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 Dilution

Remarque: Le Tampon de Dilution est fourni sous forme de concentré. Préparer le Tampon de Dilution de concentration de travail en diluant le concentré 1:10 avec de l'eau déminéralisée filtrée.

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 «Autre» comme «Type»
Saisissez «PC Diluent» comme «Nom»
Saisissez le numéro de lot du réactif, imprimé sur le flacon dans la mention «Lot»
Saisissez «ACC-45D» 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 «Flacon grand verre» comme «Type de flacon»

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du Tampon De Dilution.
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 «8» comme «Temps d'intégration»
Saisissez «1» comme «Volume nominal»
Sélectionnez «Eppendorf Cup» comme «Type de flacon»

Dans le panneau Calibrateur, sélectionnez:

Ligne 1: «PC ac» comme «Test», «%» comme «Unité», «XX» comme «Valuer»

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 «8» comme «Temps d'intégration»
Saisissez «1» comme «Volume nominal»
Sélectionnez «Eppendorf Cup» comme «Type de flacon»

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez:

Ligne 1: «PC ac» comme «Test», «%» comme «Unité», «XX» comme «Min», «XXX» comme «Max»

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du 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 «8» comme «Temps d'intégration»
Saisissez «1» comme «Volume nominal»
Sélectionnez «Eppendorf Cup» comme «Type de flacon»

Dans le panneau de contrôle, sélectionnez:

Ligne 1: «PC ac» comme «Test», «%» comme «Unité», «XX» comme «Min», «XX» comme «Max»

Appuyez sur l'icône «OK» pour confirmer la configuration du 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 de ACTICLOT C 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.

ACTICLOT C est linéaire de 2.5% à 130% de la valeur normale.

Limite de Détection

La limite de détection, LoD, pour ACTICLOT C avec un intervalle de confiance de 95% est de 2,5%. Ce niveau a été établi en testant un échantillon de plasma à blanc (déficient en protéine C) et un échantillon de plasma à faible teneur en Protéine C (5%) en 20 répétitions par jour pendant 3 jours. La LoD a été

calculée conformément au CLSI EP17-A: Protocoles pour la détermination des limites de détection et des limites de quantification; Ligne directrice approuvée.

Précision

La répétabilité, la précision (au sein de l'instrument) et la reproductibilité de ACTICLOT C avec un IC de 95% ont été déterminées en testant un plasma normal et un plasma anormal titré en Protéine C sur 5 jours avec 5 répliques par jour pour chaque échantillon. 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 3x5x5.

Les coefficients de variation suivants ont été déterminés.

ACTICLOT C	Échantillon de test	Répétabilité CV avec un IC de 95%	Précision au Sein de L'instrument CV avec un IC de 95%	Reproductibilité CV avec un IC de 95%
	Contrôle Spécial de la Coagulation Normal	8,7%	9,3%	9,3%
	Contrôle Spécial de la Coagulation Anormal	9,4%	12,5%	13,1%

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
ACTICLOT Activateur	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Plasma Déficent en Protéine C	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Tampon de Dilution	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Calibrateur Spécial Coagulation	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle Spécial de la Coagulation Normal	17°C, flacon ouvert à bord	8 heures
Contrôle Spécial de la Coagulation Anormal	17°C, 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 de ACTICLOT C résultant de la présence des substances suivantes aux concentrations indiquées.

Substance	Concentration
Hémoglobine	500 mg/dl
Bilirubine (conjuguée)	20 mg/dl
Bilirubine (non conjuguée)	20 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. ACTICLOT® est une marque déposée de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sont des marques de HORIBA ABX SAS, Montpellier, France