

ACTICLOT® C – REF. ACC-45
**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
ACTICLOT® C	ACC-45	1300081527	3 x 1,5 ml
			3 x 1,5 ml
			3 x 0,5 ml
			3 x 5 ml
Calibratore di Coagulazione Speciale	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 x 1 ml
Controllo di Coagulazione Speciale Normale	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 ml
Controllo di Coagulazione Speciale Anormale	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 ml
CaCl ₂		1300036386	12 x 4 ml
Pulito Fiala Grande Vetro			
Eppendorf Cups			

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 PC ac come "Short Name" (Nome breve) e PC activity 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 Clotting (Coagulazione).
2. Per Wavelength (Lunghezza d'onda) selezionare 640.
3. Per Algorithm (Algoritmo) selezionare APTT.
4. Per Warm reagent (Riscalda reagente) selezionare Start (Avvia).
5. Per Min time (Tempo min.) immettere 15, per Max time (Tempo max.) 180 e per Lag time (Tempo ritardo) 10

Schermata 2 (Reaction (Reazione))

1. Sotto "Sample" (Campione), immettere i seguenti valori: 50 per Volume, 0 per Incubation (Incubazione) e 1/8 per Rate (Tasso).
2. Sotto "Diluent Name" (Nome diluente) immettere: PC Diluent.
3. Sotto "Reag nr" (N. reag.) immettere: 3
4. Nella riga "1" immettere "PCDP" come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol (Vol.)	50
Incubation (Incubazione):	0
Mixing (Miscelazione):	Cuv (Cuv.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Prima del lavaggio):	Intensive (Intensivo)
After Wash (Dopo il lavaggio):	Intensive (Intensivo)
Spec cleaner (Detergente spec.):	lasciare in bianco
Wash after spec (Lavaggio dopo spec.):	lasciare in bianco
Calib (Calibr.):	√

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

Vol (Vol.)	50
Incubation (Incubazione):	240
Mixing (Miscelazione):	Cuv (Cuv.): 3, Pip (Pip.): 0

Before Wash (Prima del lavaggio):	No
After Wash (Dopo il lavaggio):	Intensive (Intensivo)
Spec cleaner (Detergente spec.):	lasciare in bianco
Wash after spec (Lavaggio dopo spec.):	lasciare in bianco
Calib (Calibr.):	√

6. Nella riga "3" immettere "CaCl2" come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol (Vol.)	50
Incubation (Incubazione):	
Mixing (Miscelazione):	Cuv (Cuv.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Prima del lavaggio):	No
After Wash (Dopo il lavaggio):	Intensive (Intensivo)
Spec cleaner (Detergente spec.):	lasciare in bianco
Wash after spec (Lavaggio dopo spec.):	lasciare in bianco
Calib (Calibr.):	√
Wait Time (Tempo di attesa):	180
Nr of meas (N. di mis.):	1
Max diff (Diff. max.):	10

Schermata 3 (Calibration (Calibrazione))

Nella riga "1" impostare i valori seguenti:

Unit (Unità):	%
Calibrator (Calibratore):	PC CAL
Diluent Name (Nome Diluente):	PC Diluent
Mode (Modalità):	Linear regression (Regressione lineare)
Fit (Adattamento):	Lin-Lin (Da linea a linea)
Level nr. (N. livello):	6
Rates (Tassi):	1/8, 1/12, 1/20, 1/32, 1/64, 0
Extrapolation (Estrapolazione):	√
Extrapolation Range (Intervallo di estrapolazione):	0, 130
Conversion (Conversione):	A = 1, B = 0

Schermata 4 (Control (Controllo))

1. Seleziona Livello nr. come 2
2. Nella riga "1" immettere "SCCN" come Nome
3. Nella riga "2" immettere "SCCA" come Nome
4. Nel Periodo di TGempo (h) immettere "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):	s
Print (Stampa):	√
Online:	√
QC:	√

Schermata 6 (Repeat (Ripetizione))

Nessuna selezione/immissione.

Schermata 7 (Postcheck (Controllo finale))

Immettere i valori seguenti:

DMin (D min.):	100
MinStep (Fase min.):	50
WeakCoag (Coag. debole):	50
SlopeDX (Pendenza DX):	0
SlopeDY (Pendenza DY):	0
MinRecTime (Tempo reg. min.):	50
MaxValue (Valore max.):	3500
Discontinue (Interrompi):	60
HistWidth (Larghezza ist.):	15
HistLimit (Limite ist.):	150

Configurazione del Catalogo:

1.1. Attivatore della Proteina C

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 "PC ACT" come "Name" (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)
Immettere ACC-45A 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 "1,5" come "Nominal Volume" (Volume nominale)
Selezionare "Eppendorf Cup" come "Vial Type" (Tipo provetta)

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

1.2. Plasma Carente di Proteina C

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 "PCDP" come "Name" (Nome)
Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)
Immettere "ACC-45P" 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 "1,5" come "Nominal Volume" (Volume nominale)
Selezionare "Eppendorf Cup" come "Vial Type" (Tipo provetta)

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

1.3. Tampone di Diluizione

Nota: Il Tampone di Diluizione viene fornito come concentrato. Preparare Il Tampone di Diluizione alla forza di lavoro diluendo il concentrato 1:10 con acqua deionizzata filtrata.

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 "PC Diluent" come "Name" (Nome)
Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)
Immettere "ACC-45D" 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 Diluizione.
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 "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume nominale)
Selezionare "Eppendorf Cup" come "Vial Type" (Tipo provetta)

Nel pannello Calibrator (Calibratore), selezionare:

Riga 1: "PC ac" 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 "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume nominale)
Selezionare "Eppendorf Cup" come "Vial Type" (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: "PC ac" come "Test", "%" come "Unit" (Unità), "XX" come "Min" (Min.), "XXX" come "Max" (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 "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume nominale)
Selezionare "Eppendorf Cup" come "Vial Type" (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: "PC ac" come "Test", "%" come "Unit" (Unità), "XX" come "Min" (Min.), "XX" come "Max" (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 ACTICLOT C è stata determinata dosando campioni di plasma a undici (11) livelli diversi, preparati come undici (11) diluizioni di plasma normale, entro il campo di lavoro dichiarato del saggio. 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.

ACTICLOT C è lineare da 2.5 a 130% del valore normale.

Limite di Rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD, Limit of Detection) per ACTICLOT C a un intervallo di confidenza del 95% è risultato pari a 2,5%. Questo livello è stato stabilito testando un campione di plasma bianco (carente di proteina C) e un campione di plasma di proteina C basso (5%) in 20 repliche ciascuno al giorno per 3 giorni. Il LoD è stato calcolato seguendo CLSI EP17-A: Protocolli per la Determinazione dei Limiti di Rilevamento e dei Limiti di Quantificazione; Linee Guida Approvate.

Precisione

La ripetibilità, la precisione (intra-strumentale) e la riproducibilità per ACTICLOT C a un IC del 95% sono state determinate analizzando un pool di plasma normale e del plasma con proteina C anormale nell'arco di 5 giorni con 5 ripetizioni al giorno per ciascun campione. 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 3x5x5.

Sono stati determinati i seguenti coefficienti di variazione.

ACTICLOT C	Campione di Test	Ripetibilità CV a IC 95%	Precisione Intra- strumentale CV a IC 95%	Riproducibilità CV a IC 95%
	Controllo di Coagulazione Speciale Normale	8,7%	9,3%	9,3%
	Controllo di Coagulazione Speciale Anormale	9,4%	12,5%	13,1%

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
ACTICLOT Attivatore	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Plasma Carente di Proteina C	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Tampone di diluizione	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Calibratore di Coagulazione Speciale	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Controllo di Coagulazione Speciale Normale	17°C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Controllo di Coagulazione Speciale Anormale	17°C, 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 sopra indicati.

Studi Sulle Interferenze

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

Sostanza	Concentrazione
Emoglobina	500 mg/dl
Bilirubina, coniugata	20 mg/dl
Bilirubina, non coniugata	20 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. ACTICLOT® è un marchio registrato di BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sono marchi di HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia