

ACTICLOT® C – REF ACC-45
**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, stanowymi 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	BioMedica Diagnostics Nr katalogowy	Nr katalogowy Horiba Medical	Opakowanie
ACTICLOT® C	ACC-45	1300081527	3 x 1,5 ml
			3 x 1,5 ml
			3 x 0,5 ml
			3 x 5 ml
Specjalny Kalibrator Koagulacji	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 x 1 ml
Specjalna Kontrola Koagulacji Normalna	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 ml
Specjalna Kontrola Koagulacji Anormalna	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 ml
CaCl ₂		1300036383	12 x 4 ml
Czysta Fiolka Duża Szklana			
Eppendorf Cups			

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 PC ac w polu „Short Name” (Nazwa skrócona) oraz PC activity 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 Clotting (Krzepnięcie).
2. W polu Wavelength (Długość fali) wybierz 640.
3. W polu Algorithm (Algorytm) wybierz APTT.
4. W polu Warm reagent (Ogrzej odczynnik) wybierz Start.
5. W polu Min time (Czas minimalny) wpisz 15, w polu Max time (Czas maksymalny) wpisz 180, w polu Lag time (Czas opóźnienia) wpisz 10.

Ekran 2 (Reaction (Reakcja))

1. W części „Sample” (Próbka) wprowadź następujące wartości: Volume (Objętość) 50, Incubation (Inkubacja) 0, Rate (Szybkość) 1/8.
2. W polu „Diluent Name” (Nazwa rozcieńczalnika): PC Diluent.
3. W polu „Reag nr” (Numer odczynnika): 3
4. W wierszu „1” w polu Name (Nazwa) wpisz wartość „PCDP” i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.)	50
Incubation (Inkubacja):	0
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie przed):	Intensive (Intensywny)
After Wash (Płukanie po):	Intensive (Intensywny)
Spec cleaner (Spec. środek czyszczący):	leave blank (pozostaw puste)
Wash after spec (Płukanie po spec.):	leave blank (pozostaw puste)
Calib (Kalibr.):	√

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

Vol (Obj.)	50
Incubation (Inkubacja):	240

Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie po):	Intensive (Intensywny)
Spec cleaner (Spec. środek czyszczący):	leave blank (pozostaw puste)
Wash after spec (Płukanie po spec.):	leave blank (pozostaw puste)
Calib (Kalibr.):	√

6. W wierszu „3” w polu Name (Nazwa) wpisz wartość „CaCl2” i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.)	50
Incubation (Inkubacja):	
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie po):	Intensive (Intensywny)
Spec cleaner (Spec. środek czyszczący):	leave blank (pozostaw puste)
Wash after spec (Płukanie po spec.):	leave blank (pozostaw puste)
Calib (Kalibr.):	√
Wait Time (Czas oczekiwania):	180
Nr of meas (Liczba pomiarów):	1
Max diff (Maks. różnica):	10

Ekran 3 (Calibration (Kalibracja))

W wierszu „1” należy ustawić następujące wartości:

Unit (Jednostka):	%
Calibrator (Kalibrator):	SCC
Diluent Name (Nazwa rozcieńczającego)	PC Diluent
Mode (Tryb):	Linear regression (Regresja liniowa)
Fit (Dopasowanie):	Lin-Lin (Liniowa-Liniowa)
Level nr. (Nr poziomu):	6
Rates (Szybkości):	1/8, 1/12, 1/20, 1/32, 1/64, 0
Extrapolation (Ekstrapolacja):	√
Extrapolation Range (Zakres ekstrapolacji):	0, 130
Conversion (Konwersja):	A = 1, B = 0

Ekran 4 (Control (Kontrola))

1. Wybierz Poziom nr. jak 2
2. W wierszu „1” wpisz „SCCN” jako nazwę
3. W wierszu „2” wpisz „SCCA” jako nazwę
4. W Przedziale Czasu (h) 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):	s
Print (Drukuj):	√
Online:	√
QC (KJ):	√

Ekran 6 (Repeat (Powtórzenie))

Nie dokonano wyboru/wpisów.

Ekran 7 (Postcheck (Kontrola po wykonaniu))

Wprowadzić następujące wartości:

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

Konfiguracja Catalogue (Katalog):

1.1. Aktywator Białka C

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 „PC ACT”.
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „ACC-45A”.
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 „1,5”.
W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wpisz „Eppendorf Cup”.

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Aktywator Białka C”.
Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

1.2. Osocze z Niedoborem Białka C

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 „PCDP”.
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „ACC-45P”.
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 „1,5”.
W polu „Vial type” (Typ fiolki) wybierz „Eppendorf Cup”.

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację Osocze z Niedoborem Białka C.
Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

1.3. Bufor Rozcieńczający

Uwaga: Bufor do rozcieńczania jest dostarczany jako koncentrat. Przygotować Bufor Rozcieńczający o stężeniu roboczym, rozcieńczając koncentrat w stosunku 1:10 filtrowaną wodą dejonizowaną.

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

W polu Type (Typ) wybierz „Other” (Inny).
W polu „Name” (Nazwa) wpisz „Diluent” (Rozcieńczalnik).
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „ACC-45D”.
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 big glass” (Fiolka duża szklana).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację Osocze z Niedoborem Białka C.
Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczytnika, aby zapisać konfigurację odczytnika.

1.4. Kalibrator

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczytnik) 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 „8”.
W polu „Nominal Volume” (Objętość znamionowa) wpisz „1”.
W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wpisz „Eppendorf Cup”.

W panelu Calibrator (Kalibrator) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wartość „PC ac”, dla „Unit” (Jednostka) „%”.

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Kalibrator”.
Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczytnika, aby zapisać konfigurację kalibrator.

1.5. Kontrola prawidłowa

Naciśnij ikonę „+Add” (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczytnik) 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 „8”.
W polu „Nominal Volume” (Objętość znamionowa) wpisz „1”.
W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wpisz „Eppendorf Cup”.

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wpisz „C ac”, 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 odczytnika, 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 „8”.

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

W polu „Vial Type” (Typ fiolki) wpisz „Eppendorf Cup”.

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wpisz „PC ac”, 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 ACTICLOT C określono przez oznaczenie próbek osocza na jedenaście (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 ACTICLOT C jest liniowy w zakresie od 2.5 do 130% normy.

Granica wykrywalności

Granice wykrywalności (LoD) dla testu ACTICLOT C przy 95% poziomie ufności określono na 2,5%. Poziom ten ustalono, testując ślepą próbkę osocza (z Niedoborem Białka C) i próbkę osocza o niskiej (5%) Zawartości Białka C w 20 powtórzeniach każdego dnia przez 3 dni. LoD został obliczony zgodnie z CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Detection and Limits of Quantitation; Zatwierdzona wytyczna.

Precyzja

Powtarzalność, precyzję (w ramach urządzenia) i odtwarzalność dla testu ACTICLOT C przy 95% przedziale ufności określono przez zbadanie puli osocza prawidłowego i nieprawidłowego dla białka C w ciągu 5 dni przy 5 powtórzeniach dziennie dla każdej próbki. 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 3x5x5.

Uzyskano następujące współczynniki zmienności.

ACTICLOT C	Badana próbka	Powtarzalność CV przy 95% CI	Precyzja w ramach urządzenia CV przy 95% CI	Odtwarzalność CV przy 95% CI
	Specjalna Kontrola Koagulacji Normalna	8,7%	9,3%	9,3%
	Specjalna Kontrola Koagulacji Anormalna	9,4%	12,5%	13,1%

Stabilność Odtworzonych Odczynników w Urządzeniu

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

Odczynnik	Temperatura Przechowywania	Stabilność
ACTICLOT Aktywator	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Osocze z Niedoborem Białka C	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Bufor Rozcieńczający	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalny Kalibrator Koagulacji	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalna Kontrola Koagulacji Normalna	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalna Kontrola Koagulacji Anormalna	17°C, 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 ACTICLOT C w obecności następujących substancji w stężeniach do podanych.

Substancja	Stężenie
Hemoglobina	500 mg/dl
Bilirubina, związana	20 mg/dl
Bilirubina, niezwiązana	20 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. ACTICLOT® i to zarejestrowany znak towarowy firmy BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Kanada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 to znaki firmy HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francja