

**ACTICLOT® Protein S - REF 843L-HS**
**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	Nr Katalogowy BioMedica Diagnostics	Nr Katalogowy Horiba Medical	Opakowanie
ACTICLOT® Protein S	843L-HS	1300081526	4 x 1,0 ml (R1)
			6 x 1,0 ml (R2)
			2 x 2,5 ml (R3)
Specjalny Kalibrator Koagulacji	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 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
CaCl <sub>2</sub>		1300036386	12 x 4 ml
Duża Czysta Fiolka Szklana			
Eppendorf Cup			

## 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 PS polu „Short Name” (Nazwa skrócona) oraz PS 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) 45, Incubation (Inkubacja) 30, Rate (Szybkość) 1/4
2. W polu „Diluent Name” (Nazwa Rozcieńczalnika): „PSDP”
3. W polu „Reag nr” (Numer Odczynnika): 3
4. W wierszu „1” w polu Name (Nazwa) wpisz wartość „PS Diluent” i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.):	35
Incubation (Inkubacja):	0
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 5, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie Przed):	Intensive (Intensywne)
After Wash (Płukanie Po):	Intensive (Intensywne)
Calib (Kalibr.):	√

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

Vol (Obj.)	40
Incubation (Inkubacja):	240
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 5, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie Przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie Po):	Intensive (Intensywne)
Calib (Kalibr.):	√

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

Vol (Obj.)	40
Incubation (Inkubacja):	
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 3, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie Przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie Po):	Intensive (Intensywne)
Calib (Kalibr.):	√
Wait Time (Czas Oczekiwania):	120
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. Wprowadzić następujące wartości:

Dilution (Rozcieńczenie):	√
Calibrator (Kalibrator):	SCC
Diluent Name (Nazwa Rozcieńczalnika):	PSDP
Rates (Szybkości):	1/4, 1/6, 1/8, 1/20, 0
Extrapolation (Ekstrapolacja):	√
Extrapolation Range (Zakres Ekstrapolacji):	0, 180
Conversion (Konwersja):	A = 1, B = 0

### 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 Przedziale czasu (h) wpisać „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. Protein S Activator (Aktywator Białka S)

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 „PS ACT”.  
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.  
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „843LACT”.  
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).

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

## 1.2. Protein S Deficient Plasma (Osocze z Niedoborem Białka S)

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 „PSDP”.  
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.  
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „843LDP”.  
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).

Naciśnij ikonę „OK”, aby potwierdzić konfigurację testu „Protein S Deficient Plasma” (Osocze Z Niedoborem Białka S). Naciśnij ikonę „Save” (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

## 1.3. Bufor Rozcieńczający

*Uwaga: bufor rozcieńczający dostarczany jest w formie koncentratu. Należy pamiętać o przygotowaniu stężenia roboczego buforu rozcieńczającego, zgodnie z informacjami w Instrukcji użycia testu ACTICLOT Protein S.*

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 „PS Diluent” (Rozcieńczalnik PS).  
W polu „Lot” (Seria) wpisz numer serii odczynnika wydrukowany na fiolce.  
W polu „Ref number” (Numer odniesienia) wpisz „843LDB”.  
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 „Protein S Dilution Buffer” (Bufor Rozcieńczający Białka S). 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 „PS ac”, 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 Kalibrator.

#### 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 Aystemie) wpisz „4”.

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

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

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: Dla „Test” wpisz „PS 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 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 „PS 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 Protein S 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 ACTICLOT Protein S jest liniowy w zakresie od 9% do 160% normy.

### Granica Wykrywalności

Granice wykrywalności (LoD) dla testu ACTICLOT Protein S przy 95% poziomie ufności określono na 9,1%

## Precyzja

Powtarzalność i precyzję (w ramach urządzenia) dla testu ACTICLOT Protein S przy 95% przedziale ufności określono przez zbadanie puli osocza prawidłowego i nieprawidłowego dla Białka S w ciągu dwadzieścia (20) dni, dwa (2) przebiegi dziennie z dwoma (2) powtórzeniami na przebieg dla każdej próbki, na aparacie Yumizen G800. 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 20x2x2.

Uzyskano następujące współczynniki zmienności.

ACTICLOT Protein S	Badana Próbką	Powtarzalność CV Przy 95% CI	Precyzja W Ramach Urządzenia CV Przy 95% CI
	Prawidłowa	3,6%	11,7%
	Nieprawidłowa	11,1%	21,3%

## Stabilność Odtworzonych Odczynników W Urządzeniu

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

Odczynnik	Temperatura przechowywania	Stabilność
Aktywator	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	4 godziny
Protein S Deficient Plasma (Osocze z Niedoborem Białka S)	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	4 godziny
Bufor Rozcieńczający	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	8 godzin
Specjalny Kalibrator Koagulacji	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	4 godziny
Specjalna Kontrola Koagulacji Prawidłowa	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	4 godziny
Specjalna Kontrola Koagulacji Nieprawidłowa	17°C, w otwartej fiolce w urządzeniu	4 godziny

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 Protein S w obecności następujących substancji w stężeniach do podanych.

Substancja	Stężenie
Hemoglobina	470 mg/dl
Bilirubina, Związana	20 mg/dl
Bilirubina, Niezwiązana	7,5 mg/dl
Trójglicerydy	420 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, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 to znaki firmy HORIBA ABX SAS, Montpellier, France