

## ACTICLOT® Protein S - REF 843L-HS

### Aplicação Do Instrumento Para Os Analisadores HORIBA ABX SAS Analisadores Yumizen G800/G1500/G1550

A seguinte aplicação do instrumento foi validada no analisador de coagulação HORIBA Yumizen G800. As instruções de programação sugeridas baseiam-se em nosso conhecimento do analisador e nossos reagentes. Estas instruções devem ser usadas como orientações em conjunto com o seu Programa de controle de qualidade para validação de acordo com os regulamentos ou requisitos de credenciamento locais, estaduais e/ou federais. Em caso dúvidas ou se precisar de assistência, entre em contato com o seu representante local da HORIBA Medical.

#### Materiais Exigidos

Item	Nº de Catálogo da BioMedica Diagnostics	Nº de Catálogo da Horiba Medical	Embalagem
ACTICLOT® Protein S	843L-HS	1300081526	4 x 1,0 ml (R1)
			6 x 1,0 ml (R2)
			2 x 2,5 ml (R3)
Calibrador de Coagulação Especial	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 x 1 ml
Controle de Coagulação Especial Normal	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 ml
Controle de Coagulação Especial Anormal	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 ml
CaCl <sub>2</sub>		1300036386	12 x 4 ml
Frasco Limpo Vidro Grande			
Eppendorf Cup			

## INSTRUÇÕES DE PROGRAMAÇÃO DO YUMIZEN G800/G1500/G1550

Para iniciar, faça login como “Admin” (Admin).

1. Selecione “Test Setup” (Configuração do teste) e pressione o ícone “+Add” (+ Adicionar) no rodapé da tela do G800/G1500/G1550 para adicionar um novo programa. Insira PS como “Short Name” (Nome curto), insira PS Activity como “Name” (Nome).
2. A aplicação possui sete (7) telas: “Analysis” (Análise), “Reaction” (Reação), “Calibration” (Calibragem), “Control” (Controle), “Output” (Saída), “Repeat” (Repetir) e “Postcheck” (Pós-verificação).
3. Ao terminar, pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela para salvar o programa no menu de teste.

### Tela 1 (Análise)

1. Selecione como o “Test Method” (Método de Teste) como “Clotting” (Coagulação).
2. Selecione como o “Wavelength” (Comprimento de onda) como 640.
3. Selecione como o “Algorithm” (Algoritmo) como APTT (TP).
4. Selecione como “Warm reagent” (Preparar reagente) como “Start” (Iniciar).
5. Insira 15 como “Min time” (Tempo mín.), 180 como “Max time” (Tempo máx.) e 10 como “Lag time” (Tempo de atraso).

### Tela 2 (Reação)

1. Em “Sample” (Amostra) insira: 45 como Volume (Volume), 30 como Incubation (Incubação) e 1/4 como Rate (Taxa)
2. Em “Diluent Name” (Nome do Diluente) insira: “PSDP”
3. Em “Reag nr” (Nº do Reagente) insira: 3
4. Na linha “1”, insira “PS Diluent” (Nome do Diluente) como “Name” (Nome) e defina os valores a seguir:

Vol:	35
Incubação:	0
Mistura:	Cuv.: 5, Pip: 0
Antes da lavagem:	Intensivo
Após a lavagem:	Intensivo
Calib.:	√

5. Na linha “2”, insira “PS ACT” como “Name” (Nome) e defina os valores a seguir:

Vol.	40
Incubação:	240
Mistura:	Cuv: 5, Pip: 0
Antes da lavagem:	Não
Após a lavagem:	Intensivo
Calib.:	√

6. Na linha "3", insira "CaCl2" como "Name" (Nome) e defina os valores a seguir:

Vol.	40
Incubação:	
Mistura:	Cuv: 3, Pip: 0
Antes da lavagem:	Não
Após a lavagem:	Intensivo
Calib:	√
Tempo de espera:	120
Nº de meas:	1
Diferencial máximo:	10

### Tela 3 (Calibragem)

1. Selecione "Unit" (Unidade) como %
2. Selecione "Mode" (Modo) como "Linear regression" (Regressão linear)
3. Selecione "Fit" (Ajuste) como "Lin-Lin" (Linha a linha)
4. Selecione "Level nr." (Número do nível) como 5
5. Insira os valores a seguir:

Diluição:	√
Calibrador:	SCC
Nome do Diluente:	PSDP
Taxas:	1/4, 1/6, 1/8, 1/20, 0
Extrapolação:	√
Intervalo de extrapolação:	0, 180
Conversão:	A = 1, B = 0

### Tela 4 (Controle)

1. Selecione "Level nr." (Número do nível) como 2
2. Na linha "1", insira "SCCN" como "Name" (Nome)
3. Na linha "2", insira "SCCA" como "Name" (Nome)
4. No período de tempo (h), digite "24"

### Tela 5 (Saída)

1. Em "Unit nr." (Nº de unidades) insira: 2
2. Na linha "1", defina os valores a seguir:

Nome:	%
Tela:	√
Impressão:	√
Online:	√
CQ:	√

3. Na linha “2”, defina os valores a seguir:

Nome:	s
Impressão:	√
Online:	√
CQ:	√

### **Tela 6 (Repetir)**

Nenhuma seleção/entrada feita.

### **Tela 7 (Pós-Verificação)**

Insira os valores a seguir:

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

### **Configuração de Catálogo:**

#### **1.1. Ativador de Proteína S**

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Reagente.

Selecione o tipo “Reagent” (Reagente)

Insira “PS ACT” como “Name” (Nome)

Insira o número de lote impresso no frasco do reagente como “Lot” (Lote)

Insira 843LACT como “Ref Number” (Número de referência)

Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (Data de validade)

Insira “4” como “Onboard Time” (Tempo em uso)

Insira “1” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

Selecione “Eppendorf cup” (Tubo Eppendorf) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do Ativador de Proteína S.

Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do reagente.

## 1.2. Plasma Deficiente em Proteína S

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Reagente.

Selecione o tipo “Other” (Outro)  
Insira “PSDP” como “Name” (Nome)  
Insira o número de lote impresso no frasco do reagente como “Lot” (Lote)  
Insira “843LDP” como “Ref Number” (Número de referência)  
Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (Data de validade)  
Insira “4” como “Onboard Time” (Tempo em uso)  
Insira “1” como “Nominal Volume” (Volume nominal)  
Selecione “Eppendorf cup” (Tubo Eppendorf) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do Plasma Deficiente em Proteína S.  
Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do reagente.

## 1.3. Tampão de Diluição

*Observação: o tampão de diluição é fornecido como um concentrado. Lembre-se de preparar o tampão de diluição de força de trabalho conforme detalhado nas Instruções de Uso da ACICLOT Protein S.*

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Reagente.

Selecione o tipo “Reagent” (Reagente)  
Insira “PS Diluent” como “Name” (Nome)  
Insira o número de lote impresso no frasco do reagente como “Lot” (Lote)  
Insira “843LDB” como “Ref Number” (Número de referência)  
Insira a data de validade impressa no frasco como “ExpDate” (Data de validade)  
Insira “8” como “Onboard Time” (Tempo em uso)  
Insira “15” como “Nominal Volume” (Volume nominal)  
Selecione “Vial Big Glass” (Frasco de vidro grande) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do Tampão de Diluição de Proteína S.  
Pressione o ícone “Save” (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do reagente.

## 1.4. Calibrador

Pressione o ícone “+Add” (+Adicionar) no rodapé da tela de reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo calibrador.

Selecione o tipo “Calibrator” (Calibrador)  
Insira “SCC” como “Name” (Nome)  
Insira o número de lote impresso no frasco do calibrador como “Lot” (Lote)

Insira "SCC030" como "Ref Number" (Número de referência)  
Insira a data de validade impressa no frasco como "ExpDate" (Data de validade)  
Insira "4" como "Onboard Time" (Tempo em uso)  
Insira "1" como "Nominal Volume" (Volume nominal)  
Selecione "Eppendorf cup" (Tubo Eppendorf) como "Vial Type" (Tipo de frasco)

No painel do calibrador, selecione:

Linha 1: "PS ac" como "Test" (Teste), "%" como "Unit" (Unidade), "XX" como "Value" (Valor)

Pressione o ícone "OK" para confirmar a configuração do Calibrador.  
Pressione o ícone "Save" (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do Calibrador.

### 1.5. Controle Normal

Pressione o ícone "+Add" (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Controle.

Selecione o tipo "Control" (Controle)  
Insira "SCCN" como "Name" (Nome)  
Insira o número de lote impresso no frasco do controle como "Lot" (Lote)  
Insira "SCCN180" como "Ref Number" (Número de referência)  
Insira a data de validade impressa no frasco como "ExpDate" (Data de validade)  
Insira "4" como "Onboard Time" (Tempo em uso)  
Insira "1" como "Nominal Volume" (Volume nominal)  
Selecione "Eppendorf cup" (Tubo Eppendorf) como "Vial Type" (Tipo de frasco)

No painel de controle, selecione:

Linha 1: "PS ac" como "Test" (Teste), "%" como "Unit" (Unidade), "XX" como "Min" (Mín.), "XXX" como "Max" (Máx.)

Pressione o ícone "OK" para confirmar a configuração do Controle Normal.  
Pressione o ícone "Save" (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do controle.

### 1.6. Controle Anormal

Pressione o ícone "+Add" (+Adicionar) no rodapé da tela do reagente G800/G1500/G1550 para adicionar um novo Controle.

Selecione o tipo "Control" (Controle)  
Insira "SCCA" como "Name" (Nome)  
Insira o número de lote impresso no frasco do controle como "Lot" (Lote)  
Insira "SCCA180" como "Ref Number" (Número de referência)  
Insira a data de validade impressa no frasco como "ExpDate" (Data de validade)  
Insira "4" como "Onboard Time" (Tempo em uso)

Insira "1" como "Nominal Volume" (Volume nominal)  
Selecione "Eppendorf cup" (Tubo Eppendorf) como "Vial Type" (Tipo de frasco)

No painel de controle, selecione:

Linha 1: "PS ac" como "Test" (Teste), "%" como "Unit" (Unidade), "XX" como "Min" (Mín.), "XX" como "Max" (Máx.)

Pressione o ícone "OK" para confirmar a configuração do Controle Anormal.  
Pressione o ícone "Save" (Salvar) no rodapé da tela do reagente para salvar a configuração do controle.

## **Resumo Dos Dados**

### **Linearidade**

A linearidade do ACTICLOT Protein S foi determinada pelo ensaio de amostras de plasma em onze (11) níveis diferentes, preparadas como onze (11) diluições de um plasma normal, dentro do intervalo funcional declarado do ensaio. Cada amostra foi preparada por diluição direta da amostra elevada original e não por diluições em série. Foram feitas medições triplicadas em cada amostra e calculada a média das triplicatas.

O ACTICLOT Protein S é linear de 9% a 160% do normal.

### **Limite de Detecção**

O limite de detecção (LoD) do ACTICLOT Protein S a um intervalo de confiança de 95% foi estabelecido em 9,1%.

### **Precisão**

A repetibilidade e precisão (no instrumento) do ACTICLOT Protein S a um IC de 95% foram determinadas pelo teste de um plasma normal agrupado e um plasma de Proteína S anormal durante vinte (20) dias, duas (2) execuções por dia com duas (2) repetições por execução para cada amostra, em um instrumento Yumizen G800. O Coeficiente de variação, CV, foi calculado de acordo com a CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Diretriz aprovada - Terceira edição, Seção 4.6 para um formato de estudo de 20x2x2.

Os Coeficientes de variação a seguir foram determinados.

ACTICLOT Protein S	Amostra de Teste	Repetibilidade CV em IC 95%	Precisão No Instrumento CV em IC 95%
	Normal	3,6%	11,7%
	Anormal	11,1%	21,3%

### Estabilidade do Reagente Reconstituído em Uso

A estabilidade de reagentes reconstituídos armazenados no analisador Yumizen G800/G1500/G1550 foi confirmada de acordo com as informações a seguir:

Reagente	Temperatura de Armazenamento	Estabilidade
Ativador	17°C, frasco aberto em uso	4 horas
Plasma Deficiente em Proteína S	17°C, frasco aberto em uso	4 horas
Tampão de Diluição	17°C, frasco aberto em uso	8 horas
Calibrador de Coagulação Especial	17°C, frasco aberto em uso	4 horas
Controle de Coagulação Especial Normal	17°C, frasco aberto em uso	4 horas
Controle de Coagulação Especial Anormal	17°C, frasco aberto em uso	4 horas

Os dados de estabilidade supracitados foram estabelecidos sob condições de laboratório controladas. Devido a possíveis diferenças em “condições ambientais” entre cada laboratório e reagente, a estabilidade em uso pode variar em relação aos valores listados anteriormente.

### Estudos de Interferência

Os resultados não demonstram interferência significativa no desempenho do ACTICLOT Protein S na presença das substâncias a seguir nas concentrações observadas.

Substância	Concentração
Hemoglobina	470 mg/dl
Bilirrubina, Conjugada	20 mg/dl
Bilirrubina, Não Conjugada	7,5 mg/dl
Triglicerídeos	420 mg/dl

**Observação** - Para obter uma explicação sobre como configurar ou alterar um protocolo de teste no G800/G1500/G1550, consulte o respectivo Manual de preparação do sistema do operador HORIBA ABX SAS.

### **Referências**

1. ACTICLOT® é uma marca registrada da BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 são marcas da HORIBA ABX SAS, Montpellier, France