

ACTICLOT® Protein S - REF 843L-HS

Aplicación Para Instrumentos Para Los Analizadores Yumizen G800/G1500/G1550 de HORIBA ABX SAS

La siguiente aplicación para instrumentos ha sido validada en el analizador de coagulación HORIBA Yumizen G800. Las instrucciones de programación sugeridas se basan en nuestro conocimiento del analizador y de nuestros reactivos. Estas instrucciones deben usarse como pautas junto con su Programa de control de calidad para la validación de acuerdo con los requisitos de acreditación o regulación locales, estatales y/o federales. Si necesita asistencia o tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante local de HORIBA Medical.

Materiales Necesarios

Artículo	No. de Catálogo de BioMedica Diagnostics	No. de Catálogo de Horiba Medical	Embalaje
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 Especial de Coagulación	C.BMD.SCC030-01ML-A	1300081561	6 x 1 ml
Control Especial de Coagulación Normal	C.BMD.SCCN180-01ML-A	1300081529	10 x 1 ml
Control Especial de Coagulación Anormal	C.BMD.SCCA180-01ML-A	1300081560	10 x 1 ml
CaCl ₂		1300036386	12 x 4 ml
Vial Limpio de Vidrio Grande			
Eppendorf Cup			

Instrucciones De Programación Del Yumizen G800/G1500/G1550

Para empezar, inicie sesión como “Admin”

1. Seleccione “Test Setup” (Configuración de prueba) y presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla del G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo programa. Como “Short Name” (Nombre corto) ingrese ac PS, como “Name” (Nombre) ingrese Actividad PS.
2. Hay siete (7) pantallas para la aplicación: Analysis, Reaction, Calibration, Control, Output y Repeat (Análisis, Reacción, Calibración, Control, Salida y Postverificación).
3. Cuando termine, presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla para guardar el programa en el menú de prueba.

Pantalla 1 (Análisis)

1. Para Método de prueba seleccione Clotting (Coagulación).
2. Para Wavelength (Longitud de onda) seleccione 640.
3. Para Algorithm (Algoritmo) seleccione APTT.
4. Para Iniciar seleccione Warm reagent (Reactivo caliente).
5. Ingrese 15 para el tiempo mínimo, 180 para el tiempo máximo, y 10 para el tiempo de retraso.

Pantalla 2 (Reacción)

1. Bajo “Sample” (Muestra) ingrese: Volume (Volumen) como 45, Incubation (Incubación) como 30 y Rate (Velocidad) como 1/4
2. Ingrese bajo “Diluent Name” (Nombre del diluyente): “PSDP”
3. Ingrese bajo “Reag nr” (Núm. de reactivo): 3
4. En la línea “1” ingrese “PS Diluent” (Diluyente PS) como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol:	35
Incubación:	0
Mezcla:	Cuv: 5, Pip: 0
Before Wash (Antes del lavado):	Intensive (Intensivo)
After Wash (Después del lavado):	Intensive (Intensivo)
Calib:	√

5. En la línea “2” ingrese “PS ACT” como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol:	40
Incubación:	240
Mezcla:	Cuv: 5, Pip: 0
Before Wash (Antes del lavado):	No
After Wash (Después del lavado):	Intensive (Intensivo)
Calib:	√

6. En la línea "3" ingrese "CaCl₂" como Nombre y establezca los siguientes valores:

Vol:	40
Incubación:	
Mezcla:	Cuv: 3, Pip: 0
Before Wash (Antes del lavado):	No
After Wash (Después del lavado):	Intensive (Intensivo)
Calib:	√
Wait Time (Tiempo de espera):	120
Nr of meas (Núm. de mediciones):	1
Max diff (Dif. Máx.):	10

Pantalla 3 (Calibración)

1. Seleccione la Unidad como %
2. Seleccione el Modo como regresión lineal
3. Seleccione Ajuste como Lin-Lin
4. Seleccione Nivel nr. como 5
5. Introduzca los siguientes valores:

Dilución:	√
Calibrador:	SCC
Nombre del Diluyente:	PSDP
Tasas:	1/4, 1/6, 1/8, 1/20, 0
Extrapolación:	√
Rango de Extrapolación:	0, 180
Conversión:	A = 1, B = 0

Pantalla 4 (Control)

1. Seleccione Nivel nr. como 2
2. En la línea "1" introduzca "SCCN" como nombre
3. En la línea "2" introduzca "SCCA" como nombre
4. En el período de tiempo (h), ingrese "24"

Pantalla 5 (Salida)

1. Ingrese bajo "Unit nr.": 2
2. En la línea "1" establezca los siguientes valores:

Nombre:	%
Pantalla:	√
Impresión:	√
En línea:	√
QC:	√

3. En la línea "2" establezca los siguientes valores:

Nombre:	s
Impresión:	√
En línea:	√
QC:	√

Pantalla 6 (Repetir)

No se ha hecho una selección/entrada.

Pantalla 7 (Postverificación)

Introduzca los siguientes valores:

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

Configuración Del Catálogo:

1,1. Activador de la Proteína S

Presione el icono "+Add" (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione "Reagent" (Reactivo)
Como "Name" (Nombre) ingrese "PS ACT"
Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como "Lot" (Lote)
Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese 843LACT
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como "ExpDate"
En "Onboard Time" (Tiempo en el analizador) ingrese "4"
En "Nominal Volume" (Volumen nominal) ingrese "1"
Para "Vial Type" (Tipo de vial) seleccione "Eppendorf Cup"

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de Activador de Proteína S.
Presione el icono "Save" (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

1.2. Plasma Con Deficiencia de Proteína S

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione “Other” (Otro)

Como “Name” (Nombre) ingrese “PSDP”

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “843LDP”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “4”

En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”

Para “Vial Type” (Tipo de vial) seleccione “Eppendorf Cup”

Presione el icono “OK” para confirmar la configuración del Plasma Deficiente de la Proteína S.
Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

1.3. Tampón de Dilución

Nota: El tampón de dilución se suministra como un concentrado. Recuerde preparar el tampón de dilución de concentración de trabajo como se detalla en las instrucciones de uso de ACTICLOT Protein S.

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo reactivo.

Para Tipo seleccione “Reagent” (Reactivo)

Como “Name” (Nombre) ingrese “PS Diluent” (Diluyente PS)

Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “843LDB”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “8”

En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “15”

Para “Vial Type” (Tipo de vial) seleccione “Vial Big Glass” (Vial de vidrio grande)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración del Tampón de Dilución de Proteína S.

Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del reactivo.

1.4. Calibrador

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo Calibrador.

Para Tipo seleccione “Calibrator” (Calibrador)
Como “Name” (Nombre) ingrese “SCC”
Ingrese el número de lote del Calibrador impreso en el vial como “Lot” (Lote)
Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “SCC030”
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”
En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “4”
En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”
Para “Vial Type” (Tipo de vial) seleccione “Tubo Eppendorf”

En el Panel de Calibrador, seleccione:

Línea 1: “PS ac” como “Test” (Prueba), “%” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Value” (Valor)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Calibrador.
Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del Calibrador.

1.5. Control Normal

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo control.

Para Tipo seleccione “Control”
Como “Name” (Nombre) ingrese “SCCN”
Ingrese el número de lote del control impreso en el vial como “Lot” (Lote)
Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “SCCN180”
Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”
En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “4”
En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”
Para “Vial Type” (Tipo de vial) seleccione “Eppendorf Cup”

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “PS ac” como “Test” (Prueba), “%” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Min” (Mínimo), “XXX” como “Max” (Máximo)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Control Normal.
Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del control.

1.6. Control Anormal

Presione el icono “+Add” (+Agregar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos G800/G1500/G1550 para agregar un nuevo control.

Para Tipo seleccione “Control”

Como “Name” (Nombre) ingrese “SCCA”

Ingrese el número de lote del control impreso en el vial como “Lot” (Lote)

Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “SCCA180”

Ingrese la fecha de caducidad impresa en el vial como “ExpDate”

En “Onboard Time” (Tiempo en el analizador) ingrese “4”

En “Nominal Volume” (Volumen nominal) ingrese “1”

Para “Vial Type” (Tipo de vial) seleccione “Eppendorf Cup”

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “PS ac” como “Test” (Prueba), “%” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Min” (Mínimo), “XX” como “Max” (Máximo)

Presione el icono “OK” (Aceptar) para confirmar la configuración de Control Anormal.

Presione el icono “Save” (Guardar) en la parte inferior de la pantalla de reactivos para guardar la configuración del control.

Resumen De Datos

Linealidad

La linealidad del ACTICLOT Protein S se determinó probando muestras de plasma a cinco (11) niveles diferentes, preparadas como cinco (11) diluciones de un plasma normal, dentro del rango de trabajo declarado de la prueba. Cada muestra se preparó por dilución directa de la muestra alta original en vez de por diluciones en serie. Se hicieron mediciones por triplicado en cada muestra y se calculó la media de los triplicados.

ACTICLOT Protein S es lineal desde 9% hasta 160% de lo normal.

Límite de Detección

Se encontró que el límite de detección, LoD, para ACTICLOT Protein S en un intervalo de confianza del 95% es del 9,1%.

Precisión

La repetibilidad y la precisión (del instrumento) de ACTICLOT Protein S a un IC del 95% se determinó probando un plasma conjunto normal y un plasma anormal en Proteína S durante cinco (5) días con veinte (20) días, dos (2) corridas por día con dos (2) réplicas por corrida para cada muestra, en un instrumento Yumizen G800. El coeficiente de variación, CV, se calculó siguiendo EP05-A3 de CLSI: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, Section 4.6 para un formato de estudio de 20x2x2.

Se determinó el siguiente coeficiente de variaciones.

ACTICLOT Protein S	Muestra de Prueba	Repetibilidad CV a Un IC del 95%	Precisión del Instrumento CV a Un IC del 95%
	Normal	3,6%	11,7%
	Anormal	11,1%	21,3%

Estabilidad de Reactivo Reconstituido en El Analizador

La estabilidad de los reactivos reconstituidos almacenados integrados en el analizador Yumizen G800/G1500/G1550 se confirmó de la siguiente manera:

Reactivo	Temperatura de Almacenamiento	Estabilidad
Activador	17°C, en vial abierto integrado	4 horas
Plasma con Deficiencia de Proteína S	17°C, en vial abierto integrado	4 horas
Tampón de Dilución	17°C, en vial abierto integrado	8 horas
Calibrador Especial de Coagulación	17°C, en vial abierto integrado	4 horas
Control Especial de Coagulación Normal	17°C, en vial abierto integrado	4 horas
Control Especial de Coagulación Anormal	17°C, en vial abierto integrado	4 horas

Los datos de estabilidad presentados anteriormente se han establecido en condiciones controladas de laboratorio. Debido a las posibles diferencias en las “condiciones ambientales” entre cada laboratorio y reactivo, la estabilidad en el analizador puede variar de los valores indicados anteriormente.

Estudios de Interferencia

Los resultados no demuestran ninguna interferencia significativa en el rendimiento de ACTICLOT Protein S por la presencia de las siguientes sustancias hasta las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	470 mg/dl
Bilirrubina Conjugada	20 mg/dl
Bilirrubina No Conjugada	7,5 mg/dl
Triglicéridos	420 mg/dl

Nota: Para ver una explicación sobre cómo configurar o cambiar un protocolo de prueba en el G800/G1500/G1550, consulte la Configuración del sistema del respectivo Manual del operador de HORIBA ABX SAS.

Referencia

1. ACTICLOT® es una marca registrada de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canadá
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 son marcas de HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia