

ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) – REF 832
**Εφαρμογή οργάνου για τους αναλυτές HORIBA ABX SAS
 Yumizen G800/G1500/G1550**

Η ακόλουθη εφαρμογή οργάνου έχει επικυρωθεί στον αναλυτή πήξης HORIBA Yumizen G800. Οι προτεινόμενες οδηγίες προγραμματισμού βασίζονται στις γνώσεις μας για τον αναλυτή και τα αντιδραστήριά μας. Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως κατευθυντήριες γραμμές σε συνδυασμό με το δικό σας πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας για επικύρωση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, κρατικών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή πιστοποιήσεων. Αν χρειάζεστε βοήθεια ή έχετε τυχόν απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της HORIBA Medical.

Απαιτούμενα υλικά

Προϊόν	Αριθ. Καταλόγου BioMedica Diagnostics	Αριθ. Καταλόγου Horiba Medical	Συσκευασία
ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)	832	1300081562	4 φιαλίδια R1 (λυοφιλοποιημένα)* 4 φιαλίδια R2 (λυοφιλοποιημένα)* 4 φιαλίδια R3 (λυοφιλοποιημένα)*
Σετ βαθμονομητών ACTICHROME® Heparin LMWH	832CALLMWH	1300081566	2 x 5 x 1 mL
Σετ βαθμονομητών ACTICHROME® Heparin UFH	832CALUFH	1300081565	2 x 5 x 1 mL
ACTICHROME® Heparin LMWH Σετ ελέγχου	832CONLMWH	1300081564	5 x 2 x 1 mL
ACTICHROME® Heparin UFH Σετ ελέγχου	832CONUFH	1300081563	5 x 2 x 1 mL
Κύπελλα Eppendorf			

*** Σημείωση:** Οι όγκοι ανασύστασης για τα αντιδραστήρια Bovine Factor Xa (R1), Human Antithrombin III (R2) και SPECTROZYME Substrate (R3) για την εκτέλεση της δοκιμασίας ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) στους αναλυτές Yumizen διαφέρουν από τους όγκους που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου αντιδραστηρίου με 3 mL απιονισμένου νερού για αυτή την εφαρμογή Yumizen, όχι με 5 mL όπως αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες προγραμματισμού Yumizen G800/G1500/G1550

Για να ξεκινήσετε, συνδεθείτε ως «service» (υπηρεσία)

A. Για να δημιουργήσετε μια εφαρμογή ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH)

1. Επιλέξτε «Test Setup» (Ρύθμιση εξέτασης) και πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης του G800/G1500/G1550, για να προσθέσετε ένα νέο πρόγραμμα. Εισαγάγετε την τιμή LMWH ως «Short Name» (Σύντομο όνομα) και την τιμή Anti-FXa ως «Name» (Όνομα).
2. Υπάρχουν επτά (7) οθόνες για την εφαρμογή: Analysis (Ανάλυση), Reaction (Αντίδραση), Calibration (Βαθμονόμηση), Control (Έλεγχος), Output (Έξοδος), Repeat (Επανάληψη) και Postcheck (Εκ των υστέρων έλεγχος).
3. Όταν ολοκληρώσετε την ενέργεια, πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης, για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα στο μενού εξέτασης.

Οθόνη 1 [Analysis (Ανάλυση)]

1. Ορίστε για το στοιχείο Test Method (Μέθοδος εξέτασης) την επιλογή Kinetic (Κινητική).
2. Ορίστε για το στοιχείο Wavelength (Μήκος κύματος) την επιλογή 405.
3. Ορίστε για το στοιχείο Algorithm (Αλγόριθμος) την επιλογή Chromogenic (Χρωμογονικός).
4. Ορίστε για το στοιχείο Warm reagent (Θέρμανση αντιδραστήριου) την επιλογή Start (Έναρξη).
5. Εισαγάγετε για το στοιχείο First Time (Πρώτη φορά) την τιμή 10 και για το στοιχείο End time (Τελική φορά) την τιμή 50.

Οθόνη 2 [Reaction (Αντίδραση)]

1. Εισαγάγετε στην ενότητα «Sample» (Δείγμα): Για το στοιχείο Volume (Όγκος) την τιμή 35, για το στοιχείο Incubation (Επώαση) την τιμή 15 και για το στοιχείο Rate (Ρυθμός) την τιμή 3/7.
2. Εισαγάγετε στην ενότητα «Diluent Name» (Όνομα αραιωτικού): Hep 2.
3. Εισαγάγετε στην ενότητα «Reagent» (Αρ. αντιδραστήριου): 2
4. Στη γραμμή «1», εισαγάγετε την τιμή «Hep R1» ως Name (Όνομα) και ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Vol (Όγκος)	70
Incubation (Επώαση):	15
Mixing (Ανάμιξη):	Cun (Κυψελίδα): 2, Pip (Πιπέτα): 0
Before Wash (Πριν από την έκπλυση):	No (Όχι)
After Wash (Μετά την έκπλυση):	Φυσιολογικό
Spec cleaner (Ειδικό καθαριστικό):	αφήστε το κενό
Wash after spec (Έκπλυση μετά από ειδικό):	αφήστε το κενό
Calib (Βαθμονόμηση):	√

5. Στη γραμμή «2», εισαγάγετε την τιμή «Hep R3» ως Name (Όνομα) και ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Vol (Όγκος)	60
Incubation (Επώαση):	αφήστε το κενό
Mixing (Ανάμιξη):	Cun (Κυψελίδα): 5, Pip (Πιπέτα): 0

Before Wash (Πριν από την έκπλυση):	No (Όχι)
After Wash (Μετά την έκπλυση):	Φυσιολογικό
Spec cleaner (Ειδικό καθαριστικό):	αφήστε το κενό
Wash after spec (Έκπλυση μετά από ειδικό):	αφήστε το κενό
Calib (Βαθμονόμηση):	√

6. Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Wait Time (Χρόνος αναμονής):	60
Nr of meas (Αρ. μετρήσεων):	1
Max diff (Μέγ. διαφορά):	10

Οθόνη 3 [Calibration (Βαθμονόμηση)]

1. Ορίστε στο στοιχείο Unit (Μονάδα) την επιλογή IU/mL
2. Ορίστε στο στοιχείο Mode (Λειτουργία) την επιλογή Point-to-Point Linear regression (Γραμμική παλινδρόμηση από σημείο σε σημείο)
3. Ορίστε στο στοιχείο Fit (Προσαρμογή) την επιλογή Lin-Lin (Γραμμική-Γραμμική)
4. Ορίστε στο στοιχείο Level nr. (Αρ. επιπέδου) την επιλογή 5
5. Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Dilution (Αραίωση):	ΜΗΝ ΕΛΕΓΧΕΤΕ
Calibrator (Βαθμονομητής):	1. LMWH 1 2. LMWH 2 3. LMWH 3 4. LMWH 4 5. LMWH 5

Οθόνη 4 [Control (Έλεγχος)]

1. Ορίστε στο στοιχείο Level nr. (Αρ. επιπέδου) την επιλογή 2
2. Στη γραμμή «1», εισαγάγετε την τιμή «LMWH High» ως Name (Όνομα)
3. Στη γραμμή «2», εισαγάγετε την τιμή «LMWH Low» ως Name (Όνομα)
4. Στο στοιχείο Time Period (Χρονική περίοδος) (h), πληκτρολογήστε «24»

Οθόνη 5 [Output (Έξοδος)]

1. Εισαγάγετε στο στοιχείο Unit nr. (Αρ. μονάδας): 2
2. Στη γραμμή «1», ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Name (Όνομα):	IU/mL
Screen (Οθόνη):	√
Print (Εκτύπωση):	√
Online (Σε σύνδεση):	√
QC (Έλεγχος ποιότητας):	√

3. Στη γραμμή «2», ρυθμίστε τις ακόλουθες τιμές:

Name (Όνομα):	OD/min
Print (Εκτύπωση):	√

Online (Σε σύνδεση): ✓
QC (Έλεγχος ποιότητας): ✓

Οθόνη 6 [Repeat (Επανάληψη)]

Δεν έγιναν επιλογές/καταχωρήσεις.

Οθόνη 7 [Postcheck (Εκ των υστέρων έλεγχος)]

Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Linearity (Γραμμικότητα): 0,98

B. Δημιουργήστε μια εφαρμογή μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (UFH):

1. Επιλέξτε «Test Setup» (Ρύθμιση εξέτασης), επιλέξτε «LMWH» στη λίστα των εξετάσεων και, στη συνέχεια, πατήστε το εικονίδιο «**Copy**» (Αντιγραφή) στο υποσέλιδο της οθόνης του G800/G1500/G1550 για να αντιγράψετε το πρόγραμμα LMWH. Εισαγάγετε την τιμή UFH ως «Short Name» (Σύντομο όνομα) και την τιμή Anti-FXa ως Name (Όνομα).
2. Υπάρχουν επτά (7) οθόνες για την εφαρμογή: Analysis (Ανάλυση), Reaction (Αντίδραση), Calibration (Βαθμονόμηση), Control (Έλεγχος), Output (Έξοδος), Repeat (Επανάληψη) και Postcheck (Εκ των υστέρων έλεγχος).
3. Όταν ολοκληρώσετε την ενέργεια, πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης, για να αποθηκεύσετε το πρόγραμμα στο μενού εξέτασης.

Οθόνη 1 [Analysis (Ανάλυση)]

Οι πληροφορίες είναι ίδιες με εκείνες για την εφαρμογή LMWH

Οθόνη 2 [Reaction (Αντίδραση)]

Οι πληροφορίες είναι ίδιες με εκείνες για την εφαρμογή LMWH

Οθόνη 3 [Calibration (Βαθμονόμηση)]

1. Αφήστε στο στοιχείο Unit (Μονάδα) την επιλογή IU/mL
2. Αφήστε στο στοιχείο Mode (Λειτουργία) την επιλογή Point-to-Point Linear regression (Γραμμική παλινδρόμηση από σημείο σε σημείο)
3. Αφήστε στο στοιχείο Fit (Προσαρμογή) την επιλογή Lin-Lin (Γραμμική-Γραμμική)
4. Αφήστε στο στοιχείο Level nr. (Αρ. επιπέδου) την επιλογή 5
5. Εισαγάγετε τις ακόλουθες τιμές:

Dilution (Αραίωση): ΜΗΝ ΕΛΕΓΧΕΤΕ
Calibrator (Βαθμονομητής):
1. UFH 1
2. UFH 2
3. UFH 3
4. UFH 4
5. UFH 5

Οθόνη 4 [Control (Έλεγχος)]

1. Αφήστε στο στοιχείο Level nr. (Αρ. επιπέδου) την επιλογή 2
2. Στη γραμμή «1», εισαγάγετε την τιμή «UFH High» ως Name (Όνομα)
3. Στη γραμμή 2», εισαγάγετε την τιμή «UFH Low» ως Name (Όνομα)
4. Στο στοιχείο Time Period (Χρονική περίοδος) (h), πληκτρολογήστε «24»

Οθόνη 5 [Output (Έξοδος)]

Οι πληροφορίες είναι ίδιες με εκείνες για την εφαρμογή LMWH

Οθόνη 6 [Repeat (Επανάληψη)]

Δεν έγιναν επιλογές/καταχωρήσεις.

Οθόνη 7 [Postcheck (Εκ των υστέρων έλεγχος)]

Οι πληροφορίες είναι ίδιες με εκείνες για την εφαρμογή LMWH

Διαμόρφωση καταλόγου:

1.1. Αντιθρομβίνη III

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Other» (Άλλα)

Εισαγάγετε την τιμή «Hep R2» ως «Name» (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή 832AT3 ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή «3» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)

Ορίστε στο στοιχείο «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου) την επιλογή «Vial glass» (Γυάλινο φιαλίδιο)

Πατήστε το εικονίδιο «OK» για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση αντιθρομβίνης.

Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

1.2. Παράγοντας Xa

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Reagent» (Αντιδραστήριο)

Εισαγάγετε την τιμή «Hep R1» ως «Name» (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή «832FXa» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή «3» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)
Ορίστε στο στοιχείο «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου) την επιλογή «Vial glass» (Γυάλινο φιαλίδιο)
Πατήστε το εικονίδιο «OK» για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση Παράγοντα Χα.
Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

1.3. Υπόστρωμα SPECTROZYME® FXa

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε ένα νέο αντιδραστήριο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Reagent» (Αντιδραστήριο)
Εισαγάγετε την τιμή «Hep R3» ως «Name» (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή «832SUB» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)
Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)
Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή «3» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)
Ορίστε στο στοιχείο «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου) την επιλογή «Vial glass» (Γυάλινο φιαλίδιο)

Πατήστε το εικονίδιο «OK» για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση υποστρώματος.
Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση αντιδραστηρίου.

1.4. Βαθμονομητές — LMWH ή UFH

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο βαθμονομητή.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Calibrator» (Βαθμονομητής)
Εισαγάγετε την τιμή «LMWH 1» ως «Name» (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας βαθμονομητή που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή «832LMWHCAL1» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)
Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)
Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή «1» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)
Ορίστε στο στοιχείο «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου) την επιλογή «Eppendorf Cup» (Κύπελλο Eppendorf)
Στον πίνακα βαθμονομητή, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: «LMWH» ως «Test» (Εξέταση), «U/mL» ως «Unit» (Μονάδα), «XX» ως «Value» (Τιμή)

Πατήστε το εικονίδιο «OK» για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση βαθμονομητή.
Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση βαθμονομητή.

Επαναλάβετε το βήμα 1.4 για κάθε έναν από τους τέσσερις (4) επιπλέον βαθμονομητές. Για τον 2° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «LMWH 2» ως «Name» (Όνομα) και το «832LMWCAL2» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς). Για τον 3° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «LMWH 3» ως «Name» (Όνομα) και «832LMWCAL3» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς). Για τον 4° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «LMWH 4» ως «Name» (Όνομα) και το «832LMWCAL4» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς). Για τον 5° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «LMWH 5» ως «Name» (Όνομα) και το «832LMWCAL5» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς).

Επαναλάβετε το βήμα 1.4 για καθένα από τους πέντε βαθμονομητές για UFH. Για τον 1° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «UFH 1» ως «Name» (Όνομα) και το «832UFHCAL1» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς), για τον 2° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «UFH 2» ως «Name» (Όνομα) και το «832UFHCAL2» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς). Για τον 3° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «UFH 3» ως «Name» (Όνομα) και το «832UFHCAL3» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς). Για τον 4° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε το «UFH 4» ως «Name» (Όνομα) και το «832UFHCAL4» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς). Για τον 5° βαθμονομητή, χρησιμοποιήστε UFH 5 ως «Name» (Όνομα) και το «832UFHCAL5» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς).

1.5. Έλεγχος υψηλής τιμής LMWH ή UFH

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Control» (Έλεγχος)
Εισαγάγετε την τιμή «LMWH High» ως «Name» (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή «832CONLMWHH» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)
Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)
Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή «1» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)
Ορίστε στο στοιχείο «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου) την επιλογή «Eppendorf Cup» (Κύπελλο Eppendorf)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: «LMWH» ως «Test» (Εξέταση), «IU/mL» ως «Unit» (Μονάδα), «XX» ως «Min» (Ελάχ.), «XXX» ως «Max» (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο «OK» για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση ελέγχου υψηλής τιμής LMWH. Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Control» (Έλεγχος)
Εισαγάγετε την τιμή «UFH High» ως «Name» (Όνομα)
Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)
Εισαγάγετε την τιμή «832CONUFHH» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή «1» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)

Ορίστε στο στοιχείο «Erpendorf Cup» (Κύπελλο Erpendorf) την επιλογή «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: «UFH» ως «Test» (Εξέταση), «IU/mL» ως «Unit» (Μονάδα), «XX» ως «Min» (Ελάχ.), «XXX» ως «Max» (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο «OK» για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση ελέγχου υψηλής τιμής UFH.

Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

1.6. Έλεγχος χαμηλής τιμής LMWH/UFH

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Control» (Έλεγχος)

Εισαγάγετε την τιμή «LMWH Low» ως «Name» (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή «832CONLMWHL» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)

Εισαγάγετε την τιμή «1» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)

Ορίστε στο στοιχείο «Erpendorf Cup» (Κύπελλο Erpendorf) την επιλογή «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: «LMWH» ως «Test» (Εξέταση), «IU/mL» ως «Unit» (Μονάδα), «XX» ως «Min» (Ελάχ.), «XX» ως «Max» (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο «OK», για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση ελέγχου χαμηλής τιμής LMWH.

Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

Πατήστε το εικονίδιο «+Add» (+Προσθήκη) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου του G800/G1500/G1550 για να προσθέσετε έναν νέο έλεγχο.

Ορίστε για το στοιχείο Type (Τύπος) την επιλογή «Control» (Έλεγχος)

Εισαγάγετε την τιμή «UFH Low» ως «Name» (Όνομα)

Εισαγάγετε τον αριθμό παρτίδας ελέγχου που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «Lot» (Παρτίδα)

Εισαγάγετε την τιμή «832CONUFHL» ως «Ref Number» (Αριθμός αναφοράς)

Εισαγάγετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο ως «ExpDate» (Ημερομηνία λήξης)

Εισαγάγετε την τιμή «8» ως «Onboard Time» (Χρόνος επί του οργάνου)
Εισαγάγετε την τιμή «1» ως «Nominal Volume» (Ονομαστικός όγκος)

Ορίστε στο στοιχείο «Eppendorf Cup» (Κύπελλο Eppendorf) την επιλογή «Vial Type» (Τύπος φιαλιδίου)

Στον πίνακα ελέγχου, επιλέξτε τις τιμές:

Γραμμή 1: «UFH» ως «Test» (Εξέταση), «IU/mL» ως «Unit» (Μονάδα), «XX» ως «Min» (Ελάχ.), «XX» ως «Max» (Μέγ.)

Πατήστε το εικονίδιο «OK», για να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση ελέγχου χαμηλής τιμής UFH.
Πατήστε το εικονίδιο «Save» (Αποθήκευση) στο υποσέλιδο της οθόνης αντιδραστηρίου, για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση ελέγχου.

Σύνοψη δεδομένων

Γραμμικότητα

Η γραμμικότητα του ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) προσδιορίστηκε με δοκιμασία δειγμάτων πλάσματος σε έντεκα (11) διαφορετικά επίπεδα, παρασκευασμένα ως δέκα (10) αραιώσεις φυσιολογικού πλάσματος, ενοφθαλμισμένου με 2 IU/mL ηπαρίνης, εντός της δηλωμένης περιοχής ισχύος της δοκιμασίας. Κάθε δείγμα παρασκευάστηκε με άμεση αραιώση του αρχικού υψηλού δείγματος και όχι με σειρά γεωμετρικών αραιώσεων. Πραγματοποιήθηκαν τριπλές μετρήσεις σε κάθε δείγμα και υπολογίστηκε ο μέσος όρος των τριπλών επαναλήψεων.

Η ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) είναι γραμμική από 0,06 IU/mL–1,60 IU/mL με LMWH και από 0,05 IU/mL–1,50 IU/mL με UFH.

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (LoD) για το ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) σε διάστημα εμπιστοσύνης 95% βρέθηκε 0,12 IU/mL.

Ακρίβεια

Η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα για το ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) σε ΔΕ 95% προσδιορίστηκε με δοκιμή του πλάσματος UFH Control High, του πλάσματος UFH Control Low, του πλάσματος LMWH Control High και του πλάσματος LMWH Control Low σε διάστημα έντεκα (11) ημερών, με δύο (2) εκτελέσεις δοκιμασίας ανά ημέρα και δύο (2) επαναλήψεις ανά εκτέλεση δοκιμασίας για κάθε δείγμα σε ένα (1) όργανο. Ο συντελεστής διακύμανσης (CV) υπολογίστηκε βάσει του εγγράφου EP05-A3 του CLSI: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — Third Edition, Section 4.6 (Αξιολόγηση ακρίβειας διαδικασιών ποσοτικής μέτρησης, Εγκεκριμένο έγγραφο καθοδήγησης — Τρίτη έκδοση, Ενότητα 4.6.)

Προσδιορίστηκαν οι ακόλουθοι συντελεστές διακύμανσης.

Για το G800

Δείγμα εξέτασης	Επαναληψιμότητα		Αναπαραγωγιμότητα	
	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV
Έλεγχος υψηλής τιμής LMWH	0.68 IU/mL	3.8%	0.69 IU/mL	4.6%
Έλεγχος χαμηλής τιμής LMWH	0.34 IU/mL	7.1%	0.37 IU/mL	8.4%

Δείγμα εξέτασης	Επαναληψιμότητα		Αναπαραγωγιμότητα	
	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV
Έλεγχος υψηλής τιμής UFH	0.61 IU/mL	4.0%	0.62 IU/mL	6.4%
Έλεγχος χαμηλής τιμής UFH	0.28 IU/mL	13.2%	0.32 IU/mL	10.4%

Για το G1550

Δείγμα εξέτασης	Επαναληψιμότητα		Αναπαραγωγιμότητα	
	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV
Έλεγχος υψηλής τιμής LMWH	0.68 IU/mL	3.7%	0.68 IU/mL	4.2%
Έλεγχος χαμηλής τιμής LMWH	0.34 IU/mL	6.7%	0.36 IU/mL	5.0%

Δείγμα εξέτασης	Επαναληψιμότητα		Αναπαραγωγιμότητα	
	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV	Μέσο επίπεδο ηπαρίνης	CV
Έλεγχος υψηλής τιμής UFH	0.67 IU/mL	3.0%	0.66 IU/mL	3.7%
Έλεγχος χαμηλής τιμής UFH	0.24 IU/mL	17.1%	0.34 IU/mL	10.8%

Σταθερότητα ανασυσταθέντος αντιδραστηρίου επί του οργάνου

Η σταθερότητα των ανασυσταθέντων αντιδραστηρίων που φυλάσσονται επί του αναλυτή Yumizen G800/G1500/G1550 επιβεβαιώθηκε ως εξής:

Αντιδραστήριο	Θερμοκρασία φύλαξης	Σταθερότητα
Αντιθρομβίνη III	17°C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
Παράγοντας Χα	17°C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
Υπόστρωμα SPECTROZYME® FXa	17°C, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες

ACTICHROME® Heparin LMWH Σετ βαθμονομητών	Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
ACTICHROME® Heparin LMWH Έλεγχος υψηλής τιμής	Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
ACTICHROME® Heparin LMWH Έλεγχος χαμηλής τιμής	Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
ACTICHROME® Heparin UFH Σετ βαθμονομητών	Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
ACTICHROME® Heparin UFH Έλεγχος υψηλής τιμής	Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες
ACTICHROME® Heparin UFH Έλεγχος χαμηλής τιμής	Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοικτό φιαλίδιο επί του οργάνου	8 ώρες

Τα δεδομένα σταθερότητας που παρουσιάζονται παραπάνω έχουν καθιερωθεί υπό ελεγχόμενες συνθήκες εργαστηρίου. Λόγω των πιθανών διαφορών στις «συνθήκες περιβάλλοντος» μεταξύ κάθε εργαστηρίου και αντιδραστηρίου, η σταθερότητα επί του οργάνου ενδέχεται να διαφέρει από τις τιμές που αναφέρονται παραπάνω.

Μελέτες παρεμπόδισης

Τα αποτελέσματα δεν καταδεικνύουν σημαντική παρεμπόδιση στην απόδοση του ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) από την παρουσία των ακόλουθων ουσιών έως τις συγκεντρώσεις που αναφέρονται.

Ουσία	Συγκέντρωση με LMWH	Συγκέντρωση με UFH
Αιμοσφαιρίνη	170 mg/dL	50 mg/dL
Χολερυθρίνη, συζευγμένη	19 mg/dL	11 mg/dL
Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	20 mg/dL	8.5 mg/dL
Τριγλυκερίδια	450 mg/dL	550 mg/dL

Σημείωση — Για μια επεξήγηση σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ή αλλαγής ενός πρωτοκόλλου εξέτασης στο G800/G1500/G1550, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ρύθμιση του συστήματος HORIBA ABX SAS στο εγχειρίδιο χειριστή.

Παραπομπή

1. Οι ονομασίες ACTICHROME και SPECTROZYME αποτελούν σήματα κατατεθέντα της BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Οι ονομασίες Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 είναι σήματα της HORIBA ABX SAS, Montpellier, France

Οι αλλαγές από την προηγούμενη αναθεώρηση σημειώνονται με κόκκινες διακεκομμένες γραμμές στο αριστερό περιθώριο.