

ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) - REF 832

Applicazione Strumentale Per Gli Analizzatori HORIBA ABX SAS Yumizen G800/G1500/G1550

La seguente applicazione strumentale è stata convalidata sull'analizzatore di coagulazione HORIBA Yumizen G800. Le istruzioni di programmazione suggerite si basano sulla nostra conoscenza dell'analizzatore e dei nostri reagenti. Tali istruzioni devono essere utilizzate come linee guida insieme al programma di controllo qualità del proprio laboratorio per la convalida in conformità ai requisiti di accreditamento o regolamentazione locali, regionali e/o nazionali. Per eventuali domande o richieste di assistenza, rivolgersi al rappresentante HORIBA Medical di zona.

Materiali necessari

Articolo	N. di catalogo BioMedica Diagnostics	N. di catalogo Horiba Medical	Confezione
ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)	832	1300081562	4 fiale di R1 (liofilizzato)* 4 fiale di R2 (liofilizzato)* 4 fiale di R3 (liofilizzato)*
ACTICHROME® Heparin LMWH Set di calibratori	832CALLMWH	1300081566	2 x 5 x 1 mL
ACTICHROME® Heparin UFH Set di calibratori	832CALUFH	1300081565	2 x 5 x 1 mL
ACTICHROME® Heparin LMWH Set di controllo	832CONLMWH	1300081564	5 x 2 x 1 mL
ACTICHROME® Heparin UFH Set di controllo	832CONUFH	1300081563	5 x 2 x 1 mL
Provette Eppendorf			

* **Nota:** I volumi di ricostituzione dei reagenti Fattore Xa bovino (R1), Antitrombina III umana (R2) e Substrato SPECTROZYME (R3) per l'esecuzione del test ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) sugli analizzatori Yumizen differiscono dai volumi indicati nelle Istruzioni per l'uso.

Per questa applicazione di Yumizen, ricostituire ogni fiala di reagente con 3 mL di acqua deionizzata e non con 5 mL come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Istruzioni per la Programmazione di Yumizen G800/G1500/G1550

Per iniziare, accedere come “service”

A. Per Creare Un’Applicazione di Eparina a Basso Peso Molecolare (LMWH)

1. Selezionare “Test Setup” (Configurazione test) e premere l’icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo programma. Immettere LMWH come “Short Name” (Nome breve), immettere Anti-FXa come “Name” (Nome).
2. Sono presenti sette (7) schermate dell’applicazione: Analysis (Analisi), Reaction (Reazione), Calibration (Calibrazione), Control (Controllo), Output (Dati elaborati), Repeat (Ripetizione) e Postcheck (Controllo finale).
3. Al termine, premere l’icona “Save” (Salva) nel margine inferiore della schermata per salvare il programma nel menu del test.

Schermata 1 (Analysis (Analisi))

1. Per Test Method (Metodo di test) selezionare Kinetic (Cinetico).
2. Per Wavelength (Lunghezza d’onda) selezionare 405.
3. Per Algorithm (Algoritmo) selezionare Chromogenic (Cromogenico).
4. Per Warm reagent (Riscalda reagente) selezionare Start (Avvia).
5. Inserire 10 in First Time (Tempo iniziale) e 50 in End time (Tempo finale).

Schermata 2 (Reaction (Reazione))

1. Sotto “Sample” (Campione), immettere i seguenti valori: Volume come 35, Incubation (Incubazione) come 15 e Rate (Tasso) come 3/7.
2. Sotto “Diluent Name” (Nome diluente): Hep R2.
3. Sotto “Reag nr” (N. reag.): 2
4. Nella riga “1” immettere “Hep R1” (Ep. R1) come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol	70
Incubation (Incubazione):	15
Mixing (Miscelazione):	Cuv: 2, Pip: 0
Before Wash (Prima del lavaggio):	No
After Wash (Dopo il lavaggio):	Normale
Spec cleaner (Detergente spec.):	lasciare in bianco
Wash after spec (Lavaggio dopo spec.):	lasciare in bianco
Calib:	√

5. Nella riga “2” immettere “Hep R3” (Ep. R3) come Name (Nome) e impostare i valori seguenti:

Vol	60
Incubation (Incubazione):	lasciare in bianco
Mixing (Miscelazione):	Cuv: 5, Pip: 0
Before Wash (Prima del lavaggio):	No
After Wash (Dopo il lavaggio):	Normale
Spec cleaner (Detergente spec.):	lasciare in bianco
Wash after spec (Lavaggio dopo spec.):	lasciare in bianco

Calib: √

6. Immettere i valori seguenti:

Wait Time (Tempo di attesa):	60
Nr of meas (N. di mis.):	1
Max diff (Diff. max.):	10

Schermata 3 (Calibration (Calibrazione))

1. Selezionare Unit (Unità) come IU/mL
2. Selezionare Mode (Modalità) come Point-to-Point Linear regression (Regressione lineare punto-punto)
3. Selezionare Lin-Lin in Fit (Adatta)
4. Selezionare 5 in Level nr. (N. livello)
5. Immettere i valori seguenti:

Dilution (Diluizione):	NON CONTROLLARE
Calibrator (Calibratore):	1. LMWH 1
	2. LMWH 2
	3. LMWH 3
	4. LMWH 4
	5. LMWH 5

Schermata 4 (Control (Controllo))

1. Selezionare 2 in Level nr. (N. livello)
2. Nella riga "1" immettere "LMWH High" (LMWH alto) come Name (Nome)
3. Nella riga "2" immettere "LMWH Low" (LMWH basso) come Name (Nome)
4. In Time Period (h) (Periodo di tempo (h)) inserire "24"

Schermata 5 (Output (Dati elaborati))

1. Sotto "Unit nr." (N. unità) immettere: 2
2. Nella riga "1" impostare i valori seguenti:

Name (Nome):	IU/mL
Screen (Schermata):	√
Print (Stampa):	√
Online:	√
QC:	√

3. Nella riga "2" impostare i valori seguenti:

Name (Nome):	OD/min
Print (Stampa):	√
Online:	√
QC:	√

Schermata 6 (Repeat (Ripetizione))

Nessuna selezione/immissione.

Schermata 7 (Postcheck (Controllo finale))

Immettere i valori seguenti:

Linearity (Linearità): 0,98

B. Per Creare Un'Applicazione di Eparina Non Frazionata (UFH):

1. Selezionare "Test Setup" (Configurazione test), selezionare "LMWH" nell'elenco di test, quindi premere l'icona "**Copy**" (Copia) nel margine inferiore della schermata G800/G1500/G1550 per copiare il programma LMWH. Immettere UFH come "Short Name" (Nome breve), immettere Anti-FXa come "Name" (Nome).
2. Sono presenti sette (7) schermate dell'applicazione: Analysis (Analisi), Reaction (Reazione), Calibration (Calibrazione), Control (Controllo), Output (Dati elaborati), Repeat (Ripetizione) e Postcheck (Controllo finale).
3. Al termine, premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata per salvare il programma nel menu del test.

Schermata 1 (Analysis (Analisi))

Le informazioni sono le stesse dell'applicazione LMWH

Schermata 2 (Reaction (Reazione))

Le informazioni sono le stesse dell'applicazione LMWH

Schermata 3 (Calibration (Calibrazione))

1. Lasciare Unit (Unità) come IU/mL
2. Lasciare Mode (Modalità) come Point-to-Point Linear regression (Regressione lineare punto-punto)
3. Lasciare Fit (Adatta) come Lin-Lin
4. Lasciare Level nr. (N. livello) come 5
5. Immettere i valori seguenti:

Dilution (Diluizione): NON CONTROLLARE

Calibrator (Calibratore): 1. UFH 1

2. UFH 2

3. UFH 3

4. UFH 4

5. UFH 5

Schermata 4 (Control (Controllo))

1. Lasciare Level nr. (N. livello) come 2
2. Nella riga "1" immettere "UFH High" (UFH alto) come Name (Nome)
3. Nella riga "2" immettere "UFH Low" (UFH basso) come Name (Nome)
4. In Time Period (h) (Periodo di tempo (h)) inserire "24"

Schermata 5 (Output (Dati elaborati))

Le informazioni sono le stesse dell'applicazione LMWH

Schermata 6 (Repeat (Ripetizione))

Nessuna selezione/immissione.

Schermata 7 (Postcheck (Controllo finale))

Le informazioni sono le stesse dell'applicazione LMWH

Catalogue Configuration (Configurazione del catalogo):

1.1. Antitrombina III

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare "Other" (Altro) come Type (Tipo)

Immettere "Hep R2" (Ep. R2) come "Name" (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)

Immettere 832AT3 come "Ref Number" (Numero rif.)

Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data scad.)

Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)

Immettere "3" come "Nominal Volume" (Volume nominale)

Selezionare "Vial glass" (Provetta vetro) come "Vial Type" (Tipo provetta)

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione dell'anti-trombina.

Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

1.2. Fattore Xa

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare "Reagent" (Reagente) come Type (Tipo)

Immettere "Hep R1" (Ep. R1) come "Name" (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)

Immettere "832FXa" come "Ref Number" (Numero rif.)

Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data scad.)

Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)

Immettere "3" come "Nominal Volume" (Volume nominale)

Selezionare “Vial glass” (Provetta vetro) come “Vial Type” (Tipo provetta)

Premere l’icona “OK” per confermare la configurazione del Fattore Xa.

Premere l’icona “Save” (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

1.3. **Substrato SPECTROZYME® FXa**

Premere l’icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo reagente.

Selezionare “Reagent” (Reagente) come Type (Tipo)

Immettere “Hep R3” (Ep. R3) come “Name” (Nome)

Immettere il numero di lotto del reagente stampato sulla provetta come “Lot” (Lotto)

Immettere “832SUB” come “Ref Number” (Numero rif.)

Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come “ExpDate” (Data scad.)

Immettere “8” come “Onboard Time” (Tempo permanenza)

Immettere “3” come “Nominal Volume” (Volume nominale)

Selezionare “Vial glass” (Provetta vetro) come “Vial Type” (Tipo provetta)

Premere l’icona “OK” per confermare la configurazione del substrato.

Premere l’icona “Save” (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del reagente.

1.4. **Calibratori - LMWH o UFH**

Premere l’icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo calibratore.

Selezionare “Calibrator” (Calibratore) come Type (Tipo)

Immettere “LMWH 1” come “Name” (Nome)

Immettere il numero di lotto del calibratore stampato sulla provetta come “Lot” (Lotto)

Immettere “832LMWHCAL1” come “Ref Number” (Numero rif.)

Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come “ExpDate” (Data scad.)

Immettere “8” come “Onboard Time” (Tempo permanenza)

Immettere “1” come “Nominal Volume” (Volume nominale)

Selezionare “Eppendorf Cup” (Provetta Eppendorf) come “Vial Type” (Tipo provetta)

Nel pannello Calibrator (Calibratore), selezionare:

Riga 1: “LMWH” come “Test”, “IU/mL” come “Unit” (Unità), “XX” come “Value” (Valore)

Premere l’icona “OK” per confermare la configurazione del calibratore.

Premere l’icona “Save” (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del calibratore.

Ripetere il punto 1.4 per ciascuno dei quattro (4) calibratori aggiuntivi. Per il secondo calibratore, utilizzare “LMWH 2” come “Name” (Nome) e “832LMWCAL2” come “Ref Number” (Numero di riferimento). Per il terzo calibratore, utilizzare “LMWH 3” come “Name” (Nome) e “832LMWCAL3” come “Ref Number” (Numero di riferimento). Per il quarto calibratore, utilizzare “LMWH 4” come “Name” (Nome) e “832LMWCAL4” come “Ref Number” (Numero di riferimento). Per il quinto

calibratore, utilizzare “LMWH 5” come “Name” (Nome) e “832LMWCAL5” come “Ref Number” (Numero di riferimento).

Ripetere il punto 1.4 per ciascuno dei cinque calibratori per UFH. Per il primo calibratore utilizzare “UFH 1” come “Name” (Nome) e “832UFHCAL1” come “Ref Number” (Numero di riferimento), per il secondo calibratore utilizzare “UFH 2” come “Name” (Nome) e “832UFHCAL2” come “Ref Number” (Numero di riferimento). Per il terzo calibratore, utilizzare “UFH 3” come “Name” (Nome) e “832UFHCAL3” come “Ref Number” (Numero di riferimento). Per il quarto calibratore, utilizzare “UFH 4” come “Name” (Nome) e “832UFHCAL4” come “Ref Number” (Numero di riferimento). Per il quinto calibratore, utilizzare “UFH 5” come “Name” (Nome) e “832UFHCAL5” come “Ref Number” (Numero di riferimento).

1.5. LMWH o UFH Controllo Alto

Premere l'icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare “Control” (Controllo) come Type (Tipo)
Immettere “LMWH High” (LMWH alto) come “Name” (Nome)
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come “Lot” (Lotto)
Immettere “832CONLMWHH” come “Ref Number” (Numero rif.)
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come “ExpDate” (Data scad.)
Immettere “8” come “Onboard Time” (Tempo permanenza)
Immettere “1” come “Nominal Volume” (Volume nominale)
Selezionare “Eppendorf Cup” (Provetta Eppendorf) come “Vial Type” (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: “LMWH” come “Test”, “IU/mL” come “Unit” (Unità), “XX” come “Min”, “XXX” come “Max”

Premere l'icona “OK” per confermare la configurazione del controllo LMWH High (LMWH alto).
Premere l'icona “Save” (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

Premere l'icona “+Add” (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare “Control” (Controllo) come Type (Tipo)
Immettere “UFH High” (UFH alto) come “Name” (Nome)
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come “Lot” (Lotto)
Immettere “832CONUFHH” come “Ref Number” (Numero rif.)
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come “ExpDate” (Data scad.)
Immettere “8” come “Onboard Time” (Tempo permanenza)
Immettere “1” come “Nominal Volume” (Volume nominale)
Selezionare “Eppendorf Cup” (Provetta Eppendorf) come “Vial Type” (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: “UFH” come “Test”, “IU/mL” come “Unit” (Unità), “XX” come “Min”, “XXX” come “Max”

Premere l'icona “OK” per confermare la configurazione del controllo UFH High (UFH alto).

Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

1.6. Controllo LMWH/UFH Low (LMWH/UFH Basso)

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare "Control" (Controllo) come Type (Tipo)
Immettere "LMWH Low" (LMWH basso) come "Name" (Nome)
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)
Immettere "832CONLMWHL" come "Ref Number" (Numero rif.)
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data scad.)
Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume nominale)

Selezionare "Eppendorf Cup" (Provetta Eppendorf) come "Vial Type" (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: "LMWH" come "Test", "IU.mL" come "Unit" (Unità), "XX" come "Min", "XX" come "Max"

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del controllo LMWH Low (LMWH basso).
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

Premere l'icona "+Add" (+Aggiungi) nel margine inferiore della schermata del reagente di G800/G1500/G1550 per aggiungere un nuovo controllo.

Selezionare "Control" (Controllo) come Type (Tipo)
Immettere "UFH Low" (UFH basso) come "Name" (Nome)
Immettere il numero di lotto del controllo stampato sulla provetta come "Lot" (Lotto)
Immettere "832CONUFHL" come "Ref Number" (Numero rif.)
Immettere la data di scadenza stampata sulla provetta come "ExpDate" (Data scad.)
Immettere "8" come "Onboard Time" (Tempo permanenza)
Immettere "1" come "Nominal Volume" (Volume nominale)

Selezionare "Eppendorf Cup" (Provetta Eppendorf) come "Vial Type" (Tipo provetta)

Nel pannello Control (Controllo), selezionare:

Riga 1: "UFH" come "Test", "IU.mL" come "Unit" (Unità), "XX" come "Min", "XX" come "Max"

Premere l'icona "OK" per confermare la configurazione del controllo UFH Low (UFH basso).
Premere l'icona "Save" (Salva) nel margine inferiore della schermata del reagente per salvare la configurazione del controllo.

Riepilogo Dei Dati

Linearità

La linearità di ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) è stata determinata testando campioni di plasma a undici (11) livelli diversi, preparati come dieci (10) diluizioni di plasma normale arricchite con 2 IU/mL di eparina, entro il campo di lavoro dichiarato del test. Ogni campione è stato preparato per diluizione diretta del campione originale, anziché mediante diluizioni seriali. Su ogni campione sono state eseguite misurazioni triplici di cui è stata calcolata la media.

ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) è lineare da 0,06 IU/mL a 1,60 IU/mL con LMWH e da 0,05 IU/mL a 1,50 IU/mL con UFH.

Limite di Rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD, Limit of Detection) per ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) a un intervallo di confidenza del 95% è risultato pari a 0,12 IU/mL.

Precisione

La ripetibilità e la riproducibilità di ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) con un IC del 95% è stata determinata analizzando il plasma UFH di controllo alto, il plasma UFH di controllo basso, il plasma LMWH di controllo alto e il plasma LMWH di controllo basso per undici (11) giorni, due (2) esecuzioni al giorno e due (2) repliche per esecuzione per ciascun campione su un singolo (1) strumento. Il coefficiente di variazione, o CV, è stato calcolato conformemente alla linea guida CLSI EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition, Section 4.6.

Sono stati determinati i seguenti coefficienti di variazione.

Per il G800

Campione di Test	Ripetibilità		Riproducibilità	
	Livello Medio di Eparina	CV	Livello Medio di Eparina	CV
LMWH Controllo Alto	0.68 IU/mL	3.8%	0.69 IU/mL	4.6%
LMWH Controllo Basso	0.34 IU/mL	7.1%	0.37 IU/mL	8.4%

Campione di Test	Ripetibilità		Riproducibilità	
	Livello Medio di Eparina	CV	Livello Medio di Eparina	CV
UFH Controllo Alto	0.61 IU/mL	4.0%	0.62 IU/mL	6.4%
UFH Controllo Basso	0.28 IU/mL	13.2%	0.32 IU/mL	10.4%

Per il G1550

Campione di Test	Ripetibilità		Riproducibilità	
	Livello Medio di Eparina	CV	Livello Medio di Eparina	CV
LMWH Controllo Alto	0.68 IU/mL	3.7%	0.68 IU/mL	4.2%
LMWH Controllo Basso	0.34 IU/mL	6.7%	0.36 IU/mL	5.0%

Campione di Test	Ripetibilità		Riproducibilità	
	Livello Medio di Eparina	CV	Livello Medio di Eparina	CV
UFH Controllo Alto	0.67 IU/mL	3.0%	0.66 IU/mL	3.7%
UFH Controllo Basso	0.24 IU/mL	17.1%	0.34 IU/mL	10.8%

Stabilità dei Reagenti Ricostituiti Nell'Analizzatore

I risultati confermati per la stabilità dei reagenti ricostituiti conservati nell'analizzatore Yumizen G800/G1500/G1550 sono illustrati di seguito:

Reagente	Temperatura di Conservazione	Stabilità
Antitrombina III	17 °C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Fattore Xa	17 °C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
Substrato SPECTROZYME® FXa	17 °C, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
ACTICHROME® Heparin LMWH Set di calibratori	Ambiente, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
ACTICHROME® Heparin LMWH Controllo alto	Ambiente, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
ACTICHROME® Heparin LMWH Controllo basso	Ambiente, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
ACTICHROME® Heparin UFH Set di calibratori	Ambiente, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
ACTICHROME® Heparin UFH Controllo alto	Ambiente, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore
ACTICHROME® Heparin UFH Controllo basso	Ambiente, provetta aperta nell'analizzatore	8 ore

I dati di stabilità illustrati sopra sono stati ottenuti in condizioni di laboratorio controllate. A causa delle possibili differenze fra le "condizioni ambientali" di ciascun laboratorio e reagente, la stabilità nell'analizzatore può variare rispetto ai valori sopraindicati.

Studi Sulle Interferenze

I risultati hanno evidenziato l'assenza di interferenze significative nell'esecuzione di ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) in presenza delle seguenti sostanze alle concentrazioni massime indicate.

Sostanza	Concentrazione insieme a LMWH	Concentrazione insieme a UFH
Emoglobina	170 mg/dl	50 mg/dl
Bilirubina, Coniugata	19 mg/dl	11 mg/dl
Bilirubina, Non Coniugata	20 mg/dl	8.5 mg/dl
Trigliceridi	450 mg/dl	550 mg/dl

Nota: le istruzioni per la configurazione o la modifica di un protocollo di test su G800/G1500/G1550 sono disponibili nel corrispondente documento HORIBA ABX SAS Operator's Manual System Set-Up.

Riferimenti

1. ACTICHROME e SPECTROZYME sono marchi registrati di BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 sono marchi di HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia

Le modifiche rispetto alla revisione precedente sono indicate da linee tratteggiate rosse nel margine sinistro.