

**ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) – REF 832**
**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 walidacji zgodnie z miejscowymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami lub wymogami akredytacyjnymi. W przypadku gdy konieczne jest uzyskanie pomocy lub w razie pytań prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy HORIBA Medical.*

**Wymagane materiały**

Pozycja	Nr Katalogowy BioMedica Diagnostics	Nr Katalogowy Horiba Medical	Opakowanie
ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)	832	1300081562	4 fiołki R1 (liofilizowane)* 4 fiołki R2 (liofilizowane)* 4 fiołki R3 (liofilizowane)*
ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator Set	832CALLMWH	1300081566	2 × 5 × 1 ml
ACTICHROME® Heparin UFH Calibrator Set	832CALUFH	1300081565	2 × 5 × 1 ml
ACTICHROME® Heparin LMWH Control Set	832CONLMWH	1300081564	5 × 2 × 1 ml
ACTICHROME® Heparin UFH Control Set	832CONUFH	1300081563	5 × 2 × 1 ml
Probówki Eppendorfa			

**\*Uwaga:** Objętości odtwarzania odczynników: bydlęcego czynnika Xa (R1), ludzkiej antytrombiny III (R2) i substratu SPECTROZYME (R3) do przeprowadzenia oznaczenia ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) w analizatorach Yumizen różnią się od objętości podanych w instrukcji użycia.

Każdą fiołkę z odczynnikiem odtworzyć w 3 ml wody dejonizowanej do tej aplikacji analizatora Yumizen, a nie 5 ml, jak podano w instrukcji użycia.

## Instrukcja Programowania Analizatorów Yumizen G800/G1500/G1550

Aby rozpocząć, zaloguj się jako użytkownik service (serwisant).

### A. Tworzenie Aplikacji Low Molecular Weight Heparin (LMWH) (Heparyna Drobnocząsteczkowa, LMWH)

1. Wybierz opcję Test Setup (Konfiguracja testu) i naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu analizatora G800/G1500/G1550, aby dodać nowy program. Wpisz LMWH w polu Short Name (Nazwa skrócona) oraz wprowadź Anti-FXa 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 Kinetic (Kinetyczna).
2. W polu Wavelength (Długość fali) wybierz 405.
3. W polu Algorithm (Algorytm) wybierz Chromogenic (Chromogeny).
4. W polu Warm reagent (Ogrzej odczynnik) wybierz Start.
5. Wpisz wartość 10 w polu First Time (Pierwszy czas) i 50 w polu End time (Ostatni czas).

#### Ekran 2 (Reaction (Reakcja))

1. W części Sample (Próbka) wprowadź następujące wartości: Volume (Objętość) — 35, Incubation (Inkubacja) — 15 i Rate (Szybkość) — 3/7.
2. W polu Diluent Name (Nazwa rozcieńczalnika) Hep R2.
3. W polu Reag nr (Numer odczynnika): 2
4. W wierszu 1 w polu Name (Nazwa) wpisz wartość Hep R1 i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.)	70
Incubation (Inkubacja):	15
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 2, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie po):	Normal (Zwykłe)
Spec cleaner (Spec. środek czyszczący):	pozostaw puste
Wash after spec (Płukanie po spec.):	pozostaw puste
Calib (Kalibr.):	√

5. W wierszu 2 w polu Name (Nazwa) wpisz wartość Hep R3 i ustaw następujące wartości:

Vol (Obj.)	60
Incubation (Inkubacja):	pozostaw puste
Mixing (Mieszanie):	Cuv (Kuw.): 5, Pip (Pip.): 0
Before Wash (Płukanie przed):	No (Nie)
After Wash (Płukanie po):	Normal (Zwykłe)

Spec cleaner (Spec. środek czyszczący): pozostaw puste  
Wash after spec (Płukanie po spec.): pozostaw puste  
Calib (Kalibr.): √

6. Wprowadź następujące wartości:

Wait Time (Czas oczekiwania): 60  
Nr of meas (Liczba pomiarów): 1  
Max diff (Maks. różnica): 10

### Ekran 3 (Calibration (Kalibracja))

1. Wybierz jm./ml jako jednostkę.
2. Wybierz ustawienie Point-to-Point Linear Regression (Regresja liniowa punkt-punkt) dla opcji Mode (Tryb).
3. W polu Fit (Dopasowanie) wybierz Lin-Lin (Liniowa-Liniowa).
4. W polu Level nr. (Nr poziomu) wybierz wartość 5.
5. Wprowadź następujące wartości:

Dilution (Rozcieńczenie): NIE ZAZNACZAJ  
Calibrator (Kalibrator):  
1. LMWH 1  
2. LMWH 2  
3. LMWH 3  
4. LMWH 4  
5. LMWH 5

### Ekran 4 (Control (Kontrola))

1. W polu Level nr. (Nr poziomu) wybierz wartość 2.
2. W wierszu 1 w polu Name (Nazwa) wprowadź LMWH High (Wysoki poziom LMWH).
3. W wierszu 2 w polu Name (Nazwa) wprowadź LMWH Low (Niski poziom LMWH).
4. W polu Time Period (h) (Okres [godz.]) wpisz wartość 24.

### Ekran 5 (Output (Wynik))

1. W polu Unit nr. (Nr jednostki): 2
2. W wierszu 1 ustaw następujące wartości:

Name (Nazwa): jm./ml  
Screen (Ekran): √  
Print (Drukuj): √  
Online: √  
QC (KJ): √

3. W wierszu 2 ustaw następujące wartości:

Name (Nazwa): OD/min  
Print (Drukuj): √  
Online: √  
QC (KJ): √

### Ekran 6 (Repeat (Powtórzenie))

Nie dokonano wyboru/wpisów.

### Ekran 7 (Postcheck (Kontrola po wykonaniu))

Wprowadź następujące wartości:

Linearity (Liniowość): 0,98

## B. Tworzenie Aplikacji Unfractionated Heparin (UFH) (Heparyna Niefrakcjonowana, UFH):

1. Wybierz opcję Test Setup (Konfiguracja testu), wybierz pozycję LMWH na liście testów, a następnie naciśnij przycisk **Copy** (Kopiuj) w stopce ekranu G800/G1500/G1550, aby skopiować program LMWH. Wpisz UFH w polu Short Name (Nazwa skrócona) oraz wprowadź Anti-FXa 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))

Informacje są takie same jak w przypadku aplikacji LMWH.

### Ekran 2 (Reaction (Reakcja))

Informacje są takie same jak w przypadku aplikacji LMWH.

### Ekran 3 (Calibration (Kalibracja))

1. Pozostaw jednostkę jako j.u/ml.
2. Pozostaw ustawienie Point-to-Point Linear Regression (Regresja liniowa punkt-punkt) dla opcji Mode (Tryb).
3. W polu Fit (Dopasowanie) pozostaw ustawienie Lin-Lin (Liniowa-liniowa).
4. W polu Level nr. (Nr poziomu) pozostaw wartość 5.
5. Wprowadź następujące wartości:

Dilution (Rozcieńczenie): NIE ZAZNACZAJ  
Calibrator (Kalibrator):  
1. UFH 1  
2. UFH 2  
3. UFH 3  
4. UFH 4  
5. UFH 5

### Ekran 4 (Control (Kontrola))

1. W polu Level nr. (Nr poziomu) pozostaw wartość 2.

2. W wierszu 1 w polu Name (Nazwa) wprowadź UFH High (Wysoki poziom LMWH).
3. W wierszu 2 w polu Name (Nazwa) wprowadź UFH Low (Niski poziom LMWH).
4. W polu Time Period (h) (Okres [godz.]) wpisz wartość 24.

### **Ekran 5 (Output (Wynik))**

Informacje są takie same jak w przypadku aplikacji LMWH.

### **Ekran 6 (Repeat (Powtórzenie))**

Nie dokonano wyboru/wpisów.

### **Ekran 7 (Postcheck (Kontrola po wykonaniu))**

Informacje są takie same jak w przypadku aplikacji LMWH.

## **Konfiguracja Catalogue (Katalog):**

### **1.1. Antithrombin III**

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz Other (Inny).

W polu Name (Nazwa) wpisz AT R2.

W polu Lot (Partia) wpisz numer partii odczynnika wydrukowany na fiolce.

W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832AT3.

W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.

W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 3.

W polu Vial Type (Typ fiolki) wybierz opcję Vial glass (Fiolka szklana).

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację testu Anti-Thrombin.

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

### **1.2. Factor Xa**

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz opcję Reagent (Odczynnik).

W polu Name (Nazwa) wpisz Hep R1.

W polu Lot (Partia) wpisz numer partii odczynnika wydrukowany na fiolce.

W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832FXa.

W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.

W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 3.

W polu Vial Type (Typ fiolki) wybierz opcję Vial glass (Fiolka szklana).

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację Factor Xa.

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

### 1.3. SPECTROZYME® FXa Substrate

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu Reagent (Odczynnik) G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz opcję Reagent (Odczynnik).

W polu Name (Nazwa) wpisz Hep R3.

W polu Lot (Partia) wpisz numer partii odczynnika wydrukowany na fiołce.

W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832SUB.

W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiołce.

W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.

W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 3.

W polu Vial Type (Typ fiołki) wybierz opcję Vial glass (Fiołka szklana).

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację Substrat.

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację odczynnika.

### 1.4. Calibrators — LMWH lub UFH

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu odczynnika G800/G1500/G1550, aby dodać nowy odczynnik.

W polu Type (Typ) wybierz Calibrator (Kalibrator).

W polu Name (Nazwa) wpisz LMWH 1.

W polu Lot (Partia) wpisz numer partii kalibratora wydrukowany na fiołce.

W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832LMWHCAL1.

W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiołce.

W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.

W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 1.

W polu Vial Type (Typ fiołki) wybierz opcję Eppendorf cup (Probówka Eppendorfa).

W panelu Calibrator (Kalibrator) wybierz:

Wiersz 1: dla opcji Test (Test) wpisz ustawienie LMWH, dla Unit (Jednostka) — jm./ml, dla Value (Wartość) — XX.

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację Calibrator (Kalibrator).

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kalibratora.

Powtórz krok 1.4 dla każdego z czterech (4) dodatkowych kalibratorów. W przypadku 2. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz LMWH 2, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832LMWCAL2. W przypadku 3. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz LMWH 3, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832LMWCAL3. W przypadku 4. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz LMWH 4, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832LMWCAL4. W przypadku 5. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz LMWH 5, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832LMWCAL5.

Powtórz krok 1.4 dla każdego z pięciu kalibratorów dla UFH. W przypadku 1. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz UFH 1, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) wpisz 832UFHCAL1. W przypadku 2. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz UFH 2, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) wpisz 832UFHCAL2. W przypadku 3. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz UFH 3, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832UFHCAL3. W przypadku 4. kalibratora dla

opcji Name (Nazwa) wpisz UFH 4, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832UFHCAL4. W przypadku 5. kalibratora dla opcji Name (Nazwa) wpisz UFH 5, a dla opcji Ref Number (Nr odniesienia) — 832UFHCAL5.

### 1.5. LMWH High Control lub UFH High Control

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu odczynnika G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz Control (Kontrola).  
W polu Name (Nazwa) wpisz LMWH High (Wysoki poziom LMWH).  
W polu Lot (Partia) wpisz numer partii kontroli wydrukowany na fiolce.  
W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832CONLMWHH.  
W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.  
W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.  
W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 1.  
W polu Vial Type (Typ fiolki) wybierz opcję Eppendorf cup (Probówka Eppendorfa).

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: dla opcji Test (Test) wybierz ustawienie LMWH, dla opcji Unit (Jednostka) wybierz ustawienie jm./ml, dla opcji Min (Min.) wybierz ustawienie XX, a dla opcji Max (Maks.) — XXX.

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację LMWH High Control (Kontrola wysokiego poziomu LMWH).

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu odczynnika G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz Control (Kontrola).  
W polu Name (Nazwa) wpisz UFH High (Wysoki poziom UFH).  
W polu Lot (Partia) wpisz numer partii kontroli wydrukowany na fiolce.  
W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832CONUFHH.  
W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.  
W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.  
W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 1.  
W polu Vial Type (Typ fiolki) wybierz opcję Eppendorf cup (Probówka Eppendorfa).

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: dla opcji Test (Test) wybierz ustawienie UFH, dla opcji Unit (Jednostka) wybierz ustawienie jm./ml, dla opcji Min (Min.) wybierz ustawienie XX, a dla opcji Max (Maks.) — XXX.

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację UFH High Control (Kontrola wysokiego poziomu UFH).

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

## 1.6. LMWH/UFH Low Control

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu odczynnika G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz Control (Kontrola).

W polu Name (Nazwa) wpisz LMWH Low (Niski poziom LMWH).

W polu Lot (Partia) wpisz numer partii kontroli wydrukowany na fiolce.

W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832CONLMWHL.

W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.

W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 1.

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

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: dla opcji Test (Test) wybierz ustawienie LMWH, dla opcji Unit (Jednostka) wybierz ustawienie jm./ml, dla opcji Min (Min.) wybierz ustawienie XX, a dla opcji Max (Maks.) — XX.

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację LMWH Low Control (Kontrola niskiego poziomu LMWH).

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

Naciśnij ikonę +Add (+Dodaj) u dołu ekranu odczynnika G800/G1500/G1550, aby dodać nową kontrolę.

W polu Type (Typ) wybierz Control (Kontrola).

W polu Name (Nazwa) wpisz UFH Low (Niski poziom UFH).

W polu Lot (Partia) wpisz numer partii kontroli wydrukowany na fiolce.

W polu Ref number (Numer odniesienia) wpisz 832CONUFHL.

W polu ExpDate (Data ważności) wpisz datę ważności wydrukowaną na fiolce.

W polu Onboard Time (Czas w systemie) wpisz wartość 8.

W polu Nominal Volume (Objętość znamionowa) wpisz wartość 1.

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

W panelu Control (Kontrola) wybierz:

Wiersz 1: dla opcji Test (Test) wybierz ustawienie UFH, dla opcji Unit (Jednostka) wybierz ustawienie jm./ml, dla opcji Min (Min.) wybierz ustawienie XX, a dla opcji Max (Maks.) — XX.

Naciśnij ikonę OK, aby potwierdzić konfigurację UFH Low Control (Kontrola niskiego poziomu UFH).

Naciśnij ikonę Save (Zapisz) u dołu ekranu odczynnika, aby zapisać konfigurację kontroli.

## Podsumowanie Danych

### Liniowość

Liniowość oznaczenia ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) określono przez oznaczenie próbek osocza na jedenastu (11) różnych poziomach, przygotowanych jako dziesięć (10) rozcieńczeń osocza prawidłowego z dodatkiem 2 jm./ml heparyny, w określonym zakresie roboczym oznaczenia. 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.

Oznaczenie ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) jest liniowe w zakresie od 0,06 jm./ml do 1,60 jm./ml w przypadku LMWH oraz od 0,05 jm./ml do 1,50 jm./ml w przypadku UFH.

### Granica Wykrywalności

Granice wykrywalności (LoD) dla oznaczenia ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) przy 95% poziomie ufności określono na 0,12 jm./ml.

### Precyzja

Powtarzalność i odtwarzalność dla oznaczenia ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) przy 95% CI określono przez testowanie osocza UFH Control High, osocza UFH Control Low, osocza LMWH Control High i osocza LMWH Control Low przez jedenaście (11) dni, w dwóch (2) seriach dziennie i przy dwóch (2) powtórzeniach na serię każdej próbki w jednym (1) urządzeniu. Współczynnik zmienności (CV) obliczono zgodnie z wytycznymi CLSI ujętymi w dokumencie EP05-A3: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline — wydanie trzecie, punkt 4.6. Uzyskano następujące wartości współczynnika zmienności.

Dla G800

Badana Próbk	Powtarzalności		Odtwarzalności	
	Średni Poziom Heparyny	CV	Średni Poziom Heparyny	CV
LMWH Wysoka Kontrola	0.68 JM/mL	3.8%	0.69 JM/mL	4.6%
LMWH Niska Kontrola	0.34 JM/mL	7.1%	0.37 JM/mL	8.4%

Badana Próbk	Powtarzalności		Odtwarzalności	
	Średni Poziom Heparyny	CV	Średni Poziom Heparyny	CV
UFH Wysoka Kontrola	0.61 JM/ml	4.0%	0.62 JM/ml	6.4%
UFH Niska Kontrola	0.28 JM/ml	13.2%	0.32 JM/ml	10.4%

Dla G1550

Badana Próbk	Powtarzalności		Odtwarzalności	
	Średni Poziom Heparyny	CV	Średni Poziom Heparyny	CV
LMWH Wysoka Kontrola	0.68 JM/ml	3.7%	0.68 JM/ml	4.2%
LMWH Niska Kontrola	0.34 JM/ml	6.7%	0.36 JM/ml	5.0%

Badana Próbką	Powtarzalności		Odtwarzalności	
	Średni Poziom Heparyny	CV	Średni Poziom Heparyny	CV
UFH Wysoka Kontrola	0.67 JM/ml	3.0%	0.66 JM/ml	3.7%
UFH Niska Kontrola	0.24 JM/ml	17.1%	0.34 JM/ml	10.8%

### Stabilność Odtworzonych Odczynników W Urządzeniu

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

Odczynnik	Temperatura przechowywania	Stabilność
Antithrombin III	17°C, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
Factor Xa	17°C, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
SPECTROZYME® FXa Substrate	17°C, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator Set	Temperatura otoczenia, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
ACTICHROME® Heparin LMWH High Control	Temperatura otoczenia, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
ACTICHROME® Heparin LMWH Low Control	Temperatura otoczenia, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
ACTICHROME® Heparin UFH Calibrator Set	Temperatura otoczenia, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
ACTICHROME® Heparin UFH High Control	Temperatura otoczenia, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin
ACTICHROME® Heparin UFH Low Control	Temperatura otoczenia, w otwartej fiołce w urządzeniu	8 godzin

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 oznaczenia ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) w obecności następujących substancji w stężeniach o wartościach do podanych.

Substancja	Stężenie z LMWH	Stężenie z UFH
Hemoglobina	170 mg/dl	50 mg/dl
Bilirubina, związana	19 mg/dl	11 mg/dl

Bilirubina, niezwiązana	20 mg/dl	8.5 mg/dl
Triglicerydy	450 mg/dl	550 mg/dl

**Uwaga** — Objasnienie sposobu konfiguracji lub zmiany protokołu testu w analizatorze G800/G1500/G1550, patrz właściwa instrukcja konfiguracji systemu HORIBA ABX SAS.

### Literatura

1. ACTICHROME i SPECTROZYME to zarejestrowane znaki towarowe firmy BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Kanada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 to znaki firmy HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francja

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji zaznaczono czerwonymi przerywanymi liniami na lewym marginesie.