

ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) – REF 832

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
ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)	832	1300081562	4 frascos R1 (liofilizados)* 4 frascos R2 (liofilizados)* 4 frascos R3 (liofilizados)*
ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator Set	832CALLMWH	1300081566	2 x 5 x 1 mL
Conjunto de Calibrador ACTICHROME® Heparin UFH	832CALUFH	1300081565	2 x 5 x 1 mL
ACTICHROME® Heparina LMWH Conjunto de Controlo	832CONLMWH	1300081564	5 x 2 x 1 mL
ACTICHROME® Heparina UFH Conjunto de Controlo	832CONUFH	1300081563	5 x 2 x 1 mL
Tubos Eppendorf			

* **Observação:** Os volumes de reconstituição para o factor bovino Xa (R1), Antitrombina Humana III (R2) e o substrato SPECTROZYME (R3) reagentes para executar o ensaio ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) nos analisadores Yumizen diferem dos volumes indicados nas Instruções de Utilização.

Reconstituir cada frasco reagente com 3 mL de água deionizada para esta aplicação Yumizen, não 5 mL como indicado nas Instruções de Utilização.

Instruções de Programação do Yumizen G800/G1500/G1550

Para começar, faça login como “service” (serviço)

A. Criar Uma Aplicação de Heparina de Baixo Peso Molecular (LMWH)

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 LMWH como “Short Name” (Nome curto), insira Anti-FXa 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 o “Test Method” (Método de teste) como “Kinetic” (Cinético).
2. Selecione o “Wavelength” (Comprimento de onda) como 405.
3. Selecione o “Algorithm” (Algoritmo) como “Chromogenic” (Cromogênico).
4. Selecione o “Warm reagent” (Preparar reagente) como “Start” (Iniciar).
5. Digite “First Time” (Primeira vez) como 10, “End” (Fim) como 50.

Tela 2 (Reação)

1. Em “Sample” (Amostra) insira: Volume como 35, Incubation (Incubação) como 15 e Rate (Taxa) como 3/7.
2. Entrada sob “Diluent name” (Nome do diluente): Hep R2.
3. Em “Reag nr” (Nº do reagente) insira: 2
4. Na linha “1”, insira “Hep R1” como “Name” (Nome) e defina os valores a seguir:

Vol.	70
Incubation (Incubação):	15
Mixing (Mistura):	Cuv (Cub): 2, Pip: 0
Before Wash (Antes da lavagem):	Não
After Wash (Após a lavagem):	Normal
Spec cleaner (Agente de limpeza espec.):	deixar em branco
Wash after spec (Lavar após especificação):	deixar em branco
Calib.:	√

5. Na linha “2”, insira “Hep R3” como “Name” (Nome) e defina os valores a seguir:

Vol.	60
Incubation (Incubação):	deixar em branco
Mixing (Mistura):	Cub.: 5, Pip: 0
Before Wash (Antes da lavagem):	Não
After Wash (Após a lavagem):	Normal
Spec cleaner (Agente de limpeza espec.):	deixar em branco
Wash after spec (Lavar após especificação):	deixar em branco

Calib.:

√

6. Insira os valores a seguir:

“Wait Time” (Tempo de espera): 60
“Nr of meas” (Nº de meas): 1
“Max diff” (Diferencial máximo): 10

Tela 3 (Calibragem)

1. Selecione Unity (Unidade) como UI/mL
2. Selecione Mode (Modo) como regressão linear ponto-a-ponto
3. Selecione “Fit” (Ajuste) como “Lin-Lin” (Linha a linha)
4. Selecione “Level nr.” (Nº do nível) como 5
5. Insira os valores a seguir:

“Dilution” (Diluição): DO NOT CHECK (NÃO VERIFIQUE)
“Calibrator” (Calibrador):
1. LMWH 1
2. LMWH 2
3. LMWH 3
4. LMWH 4
5. LMWH 5

Tela 4 (Controle)

1. Selecione “Level nr.” (Nº do nível) como 2
2. Na linha “1”, insira “LMWH High” como “Name” (Nome)
3. Na linha “2”, insira “LMWH” como “Name” (Nome)
4. No Período de tempo (h) insira “24”

Tela 5 (Saída)

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

“Name” (Nome): UI/mL
“Screen” (Tela): √
“Print” (Impressão): √
Online: √
“QC” (CQ): √

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

“Name” (Nome): DO/min
“Print” (Impressão): √
Online: √
“QC” (CQ): √

Tela 6 (Repetir)

Nenhuma seleção/entrada feita.

Tela 7 (Pós-Verificação)

Insira os valores a seguir:

“Linearity” (Linearidade): 0,98

B. Criar Uma Aplicação de Heparina Não-Fracionada (UFH):

1. Selecione “Test Setup” (Configuração do teste), selecione “LMWH” na lista de testes e, então, pressione o ícone “ Copy “ (Cópia) no rodapé da tela do G800/G1500/G1550 para copiar o programa LMWH.
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)

A informação é a mesma que para a aplicação LMWH

Tela 2 (Reação)

A informação é a mesma que para a aplicação LMWH

Tela 3 (Calibragem)

1. Deixar Unit (Unidade) como UI/mL
2. Deixar Mode (Modo) como regressão linear ponto-a-ponto
3. Deixar “Fit” (Ajuste) como “Lin-Lin” (Linha a linha)
4. Deixar “Level nr.” (Nº do nível) como 5
5. Insira os valores a seguir:

“Dilution” (Diluição):	NÃO VERIFIQUE
“Calibrator” (Calibrador):	1. UFH 1
	2. UFH 2
	3. UFH 3
	4. UFH 4
	5. UFH 5

Tela 4 (Controle)

1. Deixe “Level nr.” (Nº do nível) como 2
2. Na linha “1”, insira “UFH High” como “Name” (Nome)
3. Na linha “2”, insira “UFH Low” como “Name” (Nome)

4. Em Time Period (h) (Período) insira “24”

Tela 5 (Saída)

A informação é a mesma que para a aplicação LMWH

Tela 6 (Repetir)

Nenhuma seleção/entrada feita.

Tela 7 (Pós-Verificação)

A informação é a mesma que para a aplicação LMWH

“Catalogue Configuration” (Configuração de Catálogo):

1.1. Antithrombin III

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 “Hep R2” como “Name” (Nome)

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

Insira 832AT3 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 “3” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

Selecione “Vial glass” (Frasco de vidro) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração da antitrombina.

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

1.2. Factor Xa

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 “Hep R1” como “Name” (Nome)

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

Insira “832FXa” 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 “3” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

Selecione “Vial glass” (Frasco de vidro) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do Factor Xa.

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

1.3. Substrato SPECTROZYME® FXa

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 “Hep R3” como “Name” (Nome)

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

Insira “832SUB” 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 “3” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

Selecione “Vial glass” (Frasco de vidro) como “Vial Type” (Tipo de frasco)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do substrato.

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

1.4. Calibradores - LMWH ou UFH

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 “LMWH 1” como “Name” (Nome)

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

Insira “832LMWHCAL1” 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 “1” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

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

No painel do calibrador, selecione:

Linha 1: “LMHW” como “Test” (Teste), “IU/mL” 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.

Repetir a etapa 1.4 para cada um dos quatro (4) Calibradores adicionais. Para o 2º calibrador, usar “LMWH 2” como “Nome” e “832LMWCAL2” como “Número de referência”. Para o 3º calibrador, usar “LMWH 3” como “Nome” e “832LMWCAL3” como “Número de referência”. Para o 4º Calibrador, usar “LMWH 4” como “Nome” e “832LMWCAL4” como “Número de Referência”. Para o 5º Calibrador, usar “LMWH 5” como “Nome” e para “832LMWCAL5” como “Número de Referência”.

Repita a etapa 1.4 para cada um dos cinco Calibradores para UFH. Para o 1º Calibrador usar “UFH 1” como “Nome” e “832UFHCAL1” como “Número Ref”, para o 2º Calibrador, usar “UFH 2” como “Nome” e para “832UFHCAL2” como “Número Ref”. Para o 3º Calibrador, usar “UFH 3” como “Nome” e “832UFHCAL3” como “Número de referência”. Para o 4º Calibrador, usar “UFH

4" como "Nome" e "832UFHCAL4" como "Número de referência". Para o 5º Calibrador, usar "UFH 5" como "Nome" e para "832UFHCAL5" como "Número de Referência".

1.5. LMWH ou UFH Alto Controle

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 "LMWH High" como "Name" (Nome)

Insira o número de lote impresso no frasco do controle como "Lot" (Lote)

Insira "832CONLMWHH" 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 "1" como "Nominal Volume" (Volume nominal)

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

No painel de controle, selecione:

Linha 1: "LMWH" como "Test" (Teste), "IU/mL" como "Unit" (Unidade), "XX" como "Min" (Mín.), "XXX" como "Max" (Máx.)

Pressione o ícone "OK" para confirmar a configuração do controle LMWH High.

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

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 "UFH High" como "Name" (Nome)

Insira o número de lote impresso no frasco do controle como "Lot" (Lote)

Insira "832CONUFHH" 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 "1" como "Nominal Volume" (Volume nominal)

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

No painel de controle, selecione:

Linha 1: "UFH" como "Test" (Teste), "IU/mL" como "Unit" (Unidade), "XX" como "Min" (Mín.), "XXX" como "Max" (Máx.)

Pressione o ícone "OK" para confirmar a configuração do controle UFH High.

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

1.6. LMWH/UFH Controle Baixo

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 “LMWH Low” como “Name” (Nome)

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

Insira “832CONLMWHL” 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 “1” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

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

No painel de controle, selecione:

Linha 1: “LMWH” como “Test” (Teste), “IU.mL” como “Unit” (Unidade), “XX” como “Min” (Mín.), “XX” como “Max” (Máx.)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do controle LMWH Low.

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

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 “UFH Low” como “Name” (Nome)

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

Insira “832CONUFHL” 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 “1” como “Nominal Volume” (Volume nominal)

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

No painel de controle, selecione:

Linha 1: “UFH” como “Test” (Teste), “IU.mL” como “Unit” (Unidade), “XX” como “Min” (Mín.), “XX” como “Max” (Máx.)

Pressione o ícone “OK” para confirmar a configuração do controle UFH Low.

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

Resumo Dos Dados

Linearidade

A linearidade do ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) foi determinada pelo ensaio de amostras de plasma em onze (11) níveis diferentes, preparadas como dez (10) diluições de um plasma normal misturado com 2 UI/mL de heparina, 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.

ACTICHROME Heparina (Anti-FXa) é linear de 0,06 UI/mL - 1,60 UI/mL com LMWH e de 0,05 UI/mL - 1,50 UI/mL com UFH.

Limite de Detecção

O limite de detecção (LoD) do ACTICHROME Heparina (Anti-FXa) a um intervalo de confiança de 95% foi estabelecido em 0,12 UI/mL.

Precisão

A repetibilidade e a reprodutibilidade para a Heparina ACTICHROME (Anti-FXa) a 95% CI foram determinadas testando o UFH Control High plasma, UFH Control Low plasma, LMWH Control High plasma e o LMWH Control Low plasma durante onze (11) dias, duas (2) corridas por dia, e duas (2) réplicas por corrida para cada amostra num único (1) instrumento. 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.

Os Coeficientes de variação a seguir foram determinados.

Para o G800

Amostra de Teste	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	Nível Médio de Heparina	CV	Nível Médio de Heparina	CV
LMWH Alto Controlo	0.68 UI/mL	3.8%	0.69 UI/mL	4.6%
LMWH Controlo Baixo	0.34 UI/mL	7.1%	0.37 UI/mL	8.4%

Amostra de Teste	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	Nível Médio de Heparina	CV	Nível Médio de Heparina	CV
UFH Alto Controlo	0.61 UI/mL	4.0%	0.62 UI/mL	6.4%
UFH Contolo Baixo	0.28 UI/mL	13.2%	0.32 UI/mL	10.4%

Para o G1550

Amostra de Teste	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	Nível Médio de Heparina	CV	Nível Médio de Heparina	CV
LMWH Alto Controlo	0.68 UI/mL	3.7%	0.68 UI/mL	4.2%
LMWH Controlo Baixo	0.34 UI/mL	6.7%	0.36 UI/mL	5.0%

Amostra de Teste	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	Nível Médio de Heparina	CV	Nível Médio de Heparina	CV
UFH Alto Controle	0.67 UI/mL	3.0%	0.66 UI/mL	3.7%
UFH Controle Baixo	0.24 UI/mL	17.1%	0.34 UI/mL	10.8%

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
Antitrombina III	17°C, frasco aberto em uso	8 horas
Factor Xa	17°C, frasco aberto em uso	8 horas
Substrato SPECTROZYME® FXa	17°C, frasco aberto em uso	8 horas
Conjunto de Calibrador ACTICHROME® Heparin LMWH	Ambiente, frasco aberto em uso	8 horas
ACTICHROME® Heparina LMWH Alto Controle	Ambiente, frasco aberto em uso	8 horas
ACTICHROME® Heparina LMWH Controle baixo	Ambiente, frasco aberto em uso	8 horas
Conjunto de Calibrador ACTICHROME® Heparin UFH	Ambiente, frasco aberto em uso	8 horas
ACTICHROME® Heparina UFH Alto Controle	Ambiente, frasco aberto em uso	8 horas
ACTICHROME® Heparina UFH Controle baixo	Ambiente, frasco aberto em uso	8 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 ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) na presença das substâncias a seguir nas concentrações observadas.

Substância	Concentração com LMWH	Concentração com UFH
Hemoglobina	170 mg/dl	50 mg/dl
Bilirrubina, conjugada	19 mg/dl	11 mg/dl
Bilirrubina, não conjugada	20 mg/dl	8.5 mg/dl
Triglicerídeos	450 mg/dl	550 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. ACTICHROME e SPECTROZYME são marcas registradas da BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canadá
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 são marcas da HORIBA ABX SAS, Montpellier, França

As alterações da revisão anterior são indicadas por linhas pontilhadas vermelhas na margem esquerda.