

ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) – REF 832

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

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 |
|--|--|-----------------------------------|---|
| ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) | 832 | 1300081562 | 4 viales R1 (liofilizados)* 4 viales R2 (liofilizados)* 4 viales R3 (liofilizados)* |
| ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Calibradores | 832CALLMWH | 1300081566 | 2 x 5 x 1 ml |
| ACTICHROME® Heparin UFH Conjunto de Calibradores | 832CALUFH | 1300081565 | 2 x 5 x 1 ml |
| ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Control | 832CONLMWH | 1300081564 | 5 x 2 x 1 ml |
| ACTICHROME® Heparin UFH Conjunto de Control | 832CONUFH | 1300081563 | 5 x 2 x 1 ml |
| Tubos Eppendorf | | | |

* **Nota:** Los volúmenes de reconstitución de los reactivos Factor Xa Bovino (R1), Antitrombina III Humana (R2) y Sustrato SPECTROZYME (R3) para la realización de la prueba ACTICHROME Heparina (Anti-FXa) en los analizadores Yumizen difieren de los volúmenes indicados en las Instrucciones de Uso.

Reconstituya cada vial de reactivo con 3 ml de agua desionizada para esta aplicación de Yumizen, y no con 5 ml como se indica en las instrucciones de uso.

Instrucciones De Programación del Yumizen G800/G1500/G1550

Para empezar, inicie sesión como "service" (servicio)

A. Para Crear Una Aplicación De Heparina De Bajo Peso Molecular (LMWH)

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 LMWH, como "Name" (Nombre) ingrese Anti-FXa.
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 Test Method (Método de prueba) seleccione Kinetic (Cinético).
2. Para Wavelength (Longitud de onda) seleccione 405.
3. Para Algorithm (Algoritmo) seleccione Chromogenic (Cromogénico).
4. Para Iniciar seleccione Warm reagent (Reactivo caliente).
5. Introduzca First Time (Primer tiempo) como 10, End time (Tiempo final) como 50.

Pantalla 2 (Reacción)

1. Bajo "Sample" (Muestra) ingrese: Volume (Volumen) como 35, Incubation (Incubación) como 15 y Rate (Velocidad) como 3/7.
2. Ingrese en "Diluent Name" (Nombre del diluyente): Hep R2.
3. Ingrese bajo "Reag nr" (Núm. de reactivo): 2
4. En la línea "1" ingrese "Hep R1" como Nombre y establezca los siguientes valores:

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Vol | 70 |
| Incubación: | 15 |
| Mezcla: | Cuv: 2, Pip: 0 |
| Before Wash (Antes del lavado): | No |
| After Wash (Después del lavado): | Normal |
| Limpiador de especificación: | dejar en blanco |
| Lavado después de la especificación: | dejar en blanco |
| Calib: | √ |

5. En la línea "2" ingrese "Hep R3" como Nombre y establezca los siguientes valores:

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Vol | 60 |
| Incubación: | dejar en blanco |
| Mezcla: | Cuv: 5, Pip: 0 |
| Before Wash (Antes del lavado): | No |
| After Wash (Después del lavado): | Normal |
| Limpiador de especificación: | dejar en blanco |
| Lavado después de la especificación: | dejar en blanco |

Calib: √

6. Introduzca los siguientes valores:

| | |
|----------------------------------|----|
| Wait Time (Tiempo de espera): | 60 |
| Nr of meas (Núm. de mediciones): | 1 |
| Max diff (Dif. Máx.): | 10 |

Pantalla 3 (Calibración)

1. Seleccione la Unidad como IU/ml
2. Seleccione el modo como regresión lineal punto a punto
3. Seleccione Ajuste como Lin-Lin
4. Seleccione Nivel nr. como 5
5. Introduzca los siguientes valores:

| | |
|-------------|-----------|
| Dilución: | NO MARCAR |
| Calibrador: | 1. LMWH 1 |
| | 2. LMWH 2 |
| | 3. LMWH 3 |
| | 4. LMWH 4 |
| | 5. LMWH 5 |

Pantalla 4 (Control)

1. Seleccione Nivel nr. como 2
2. En la línea "1" introduzca "LMWH High" como Nombre
3. En la línea "2" introduzca "LMWH" como Nombre
4. En el "Time Period" (Período de tiempo) (h) introduzca "24"

Pantalla 5 (Salida)

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

| | |
|------------|-------|
| Nombre: | IU/ml |
| Pantalla: | √ |
| Impresión: | √ |
| En línea: | √ |
| QC: | √ |

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

| | |
|------------|--------|
| Nombre: | OD/min |
| Impresión: | √ |
| En línea: | √ |
| QC: | √ |

Pantalla 6 (Repetir)

No se ha hecho una selección/entrada.

Pantalla 7 (Postverificación)

Introduzca los siguientes valores:

Linealidad: 0,98

B. Crear Una Aplicación De Heparina No Fraccionada (UFH):

1. Seleccione "Test Setup" (Configuración de prueba), seleccione "LMWH" en la lista de pruebas y luego pulse el botón "**Copy**" (**Copiar**) en el pie de página de la pantalla del G800/G1500/G1550 para copiar el programa de LMWH. Como "Short Name" (Nombre corto) ingrese UFH, como "Name" (Nombre) ingrese Anti-FXa.
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)

La información es la misma que para la aplicación de LMWH

Pantalla 2 (Reacción)

La información es la misma que para la aplicación de LMWH

Pantalla 3 (Calibración)

1. Deje la unidad como IU/ml
2. Deje el Modo como regresión lineal punto a punto
3. Deje el Ajuste como Lin-Lin
4. Deje Nivel nr. como 5
5. Introduzca los siguientes valores:

Dilución: NO MARCAR

Calibrador:
1. UFH 1
2. UFH 2
3. UFH 3
4. UFH 4
5. UFH 5

Pantalla 4 (Control)

1. Deje Nivel nr. como 2
2. En la línea "1" introduzca "UFH High" como Nombre
3. En la línea "2" introduzca "UFH" como Nombre
4. En el "Time Period" (Período de tiempo) (h) introduzca "24"

Pantalla 5 (Salida)

La información es la misma que para la aplicación de LMWH

Pantalla 6 (Repetir)

No se ha hecho una selección/entrada.

Pantalla 7 (Postverificación)

La información es la misma que para la aplicación de LMWH

Configuración Del Catálogo:

1.1. Antithrombin III

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" (Otra)

Como "Name" (Nombre) ingrese "Hep R2"

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

Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese 832AT3

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 "3"

Para "Vial type" (Tipo de vial) seleccione "Vial glass" (Vial de vidrio pequeño)

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de Anti-Trombina.

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

1.2. Factor Xa

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 "Hep R1"

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

Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "832FXa"

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 "3"

Para "Vial type" (Tipo de vial) seleccione "Vial glass" (Vial de vidrio pequeño)

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de Factor Xa.

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

1.3. SPECTROZYME® FXa Substrate

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 "Hep R3"
Ingrese el número de lote del reactivo impreso en el vial como "Lot" (Lote)
Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "832SUB"
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 "3"
Para "Vial type" (Tipo de vial) seleccione "Vial glass" (Vial de vidrio pequeño)

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

1.4. Calibradores - LMWH o UFH

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 "LMWH 1"
Ingrese el número de lote del Calibrador impreso en el vial como "Lot" (Lote)
Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "832LMWHCAL1"
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 "1"
Para 'Vial Type' (Tipo de vial) seleccione 'Tubo Eppendorf'

En el Panel de Calibrador, seleccione:

Línea 1: "LMWH" como "Test" (Prueba), "IU/ml" 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 reactivo.

Repita el paso 1.4 para cada uno de los cuatro (4) calibradores adicionales. Para el segundo calibrador, utilice "LMWH 2" como "Nombre" y "832LMWICAL2" como "Número de referencia". Para el tercer calibrador, utilice "LMWH 3" como "Nombre" y "832LMWICAL3" como "Número de referencia". Para el cuarto calibrador, utilice "LMWH 4" como "Nombre" y "832LMWICAL4" como "Número de referencia". Para el quinto calibrador, utilice "LMWH 5" como "Nombre" y "832LMWICAL5" como "Número de referencia".

Repita el paso 1.4 para cada uno de los cinco calibradores para UFH. Para el primer calibrador, utilice "UFH 1" como "Nombre" y "832UFHCAL1" como "Número de referencia", para el segundo calibrador, utilice "UFH 2" como "Nombre" y "832UFHCAL2" como "Número de referencia". Para el tercer calibrador, utilice "UFH 3" como "Nombre" y "832UFHCAL3" como "Número de

referencia". Para el cuarto calibrador, utilice "UFH 4" como "Nombre" y "832UFHCAL4" como "Número de referencia". Para el quinto calibrador, utilice "UFH 5" como "Nombre" y "832UFHCAL5" como "Número de referencia".

1.5. Control Alto LMWH o UFH

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 "LMWH High" (LMWH alto)

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

Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "832CONLMWHH"

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 "1"

Para 'Vial Type' (Tipo de vial) seleccione 'Tubo Eppendorf'

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: "LMWH" como "Test" (Prueba), "IU/ml" como "Unit" (Unidad), "XX" como "Min" (Mínimo), "XXX" como "Max" (Máximo)

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de Control LMWH alto.

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

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 "UFH High" (UFH alto)

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

Para el "Ref Number" (Número de referencia) ingrese "832CONUFHH"

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 "1"

Para 'Vial Type' (Tipo de vial) seleccione 'Tubo Eppendorf'

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: "UFH" como "Test" (Prueba), "IU/ml" como "Unit" (Unidad), "XX" como "Min" (Mínimo), "XXX" como "Max" (Máximo)

Presione el icono "OK" (Aceptar) para confirmar la configuración de Control UFH alto.

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

1.6. Control Bajo LMWH/UFH

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 “LMWH Low” (LMWH bajo)

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

Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “832CONLMWHL”

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 “1”

Para ‘Vial Type’ (Tipo de vial) seleccione ‘Tubo Eppendorf’

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “LMWH” como “Test” (Prueba), “IU/ml” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Min” (Mínimo), “XX” como “Max” (Máximo)

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

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

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 “UFH Low” (UFH bajo)

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

Para el “Ref Number” (Número de referencia) ingrese “832CONUFHL”

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 “1”

Para ‘Vial Type’ (Tipo de vial) seleccione ‘Tubo Eppendorf’

En el Panel de control, seleccione:

Línea 1: “UFH” como “Test” (Prueba), “IU/ml” como “Unit” (Unidad), “XX” como “Min” (Mínimo), “XX” como “Max” (Máximo)

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

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 ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) se determinó probando muestras de plasma a once (11) niveles diferentes, preparadas como once (10) diluciones de un plasma normal, adicionadas con 2 IU/ml de heparina 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.

La heparina ACTICHROME (anti-FXa) es lineal desde 0,06 UI/ml - 1,60 UI/ml con LMWH y desde 0,05 UI/ml - 1,50 UI/ml con UFH.

Límite de Detección

El límite de detección, LoD, para ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) en un intervalo de confianza del 95% se encontró que es de 0,12 IU/ml.

Precisión

La repetibilidad y la reproducibilidad de la heparina ACTICHROME (anti-FXa) con un IC del 95% se determinó probando el plasma de control alto de la UFH, el plasma de control bajo de la UFH, el plasma de control alto de la LMWH y el plasma de control bajo de la LMWH durante once (11) días, dos (2) series por día y dos (2) réplicas por serie para cada muestra en un solo (1) instrumento. El coeficiente de variación, CV, se calculó siguiendo EP05-A3 de CLSI: Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Tercera edición, Sección 4.6.

Se determinó el siguiente coeficiente de variaciones.

Para el G800

| Muestra de Prueba | Repetibilidad | | Reproducibilidad | |
|-------------------|-------------------------|------|-------------------------|------|
| | Nivel Medio de Heparina | CV | Nivel Medio de Heparina | CV |
| LMWH Control Alto | 0.68 IU/mL | 3.8% | 0.69 IU/mL | 4.6% |
| LMWH Control Bajo | 0.34 IU/mL | 7.1% | 0.37 IU/mL | 8.4% |

| Muestra de Prueba | Repetibilidad | | Reproducibilidad | |
|-------------------|-------------------------|-------|-------------------------|-------|
| | Nivel Medio de Heparina | CV | Nivel Medio de Heparina | CV |
| UFH Control Alto | 0.61 IU/mL | 4.0% | 0.62 IU/mL | 6.4% |
| UFH Control Bajo | 0.28 IU/mL | 13.2% | 0.32 IU/mL | 10.4% |

Para el G1550

| Muestra de Prueba | Repetibilidad | | Reproducibilidad | |
|-------------------|-------------------------|------|-------------------------|------|
| | Nivel Medio de Heparina | CV | Nivel Medio de Heparina | CV |
| LMWH Control Alto | 0.68 IU/mL | 3.7% | 0.68 IU/mL | 4.2% |
| LMWH Control Bajo | 0.34 IU/mL | 6.7% | 0.36 IU/mL | 5.0% |

| Muestra de Prueba | Repetibilidad | | Reproducibilidad | |
|-------------------|-------------------------|-------|-------------------------|-------|
| | Nivel Medio de Heparina | CV | Nivel Medio de Heparina | CV |
| UFH Control Alto | 0.67 IU/mL | 3.0% | 0.66 IU/mL | 3.7% |
| UFH Control Bajo | 0.24 IU/mL | 17.1% | 0.34 IU/mL | 10.8% |

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 |
|---|-------------------------------------|-------------|
| Antitrombina III | 17°C, en vial abierto integrado | 8 horas |
| Factor Xa | 17°C, en vial abierto integrado | 8 horas |
| SPECTROZYME® FXa Substrate | 17°C, en vial abierto integrado | 8 horas |
| ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Calibradores | Ambiente, en vial abierto integrado | 8 horas |
| ACTICHROME® Heparin LMWH Control Alto | Ambiente, en vial abierto integrado | 8 horas |
| ACTICHROME® Heparin LMWH Control Bajo | Ambiente, en vial abierto integrado | 8 horas |
| ACTICHROME® Heparin UFH Conjunto de Calibradores | Ambiente, en vial abierto integrado | 8 horas |
| ACTICHROME® Heparin UFH Control Alto | Ambiente, en vial abierto integrado | 8 horas |
| ACTICHROME® Heparin UFH Control Bajo | Ambiente, en vial abierto integrado | 8 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 demuestran una interferencia no significativa en el rendimiento de ACTICHROME Heparin (Anti-FXa) por la presencia de las siguientes sustancias hasta las concentraciones indicadas.

| Sustancia | Concentración con LMWH | Concentración con UFH |
|--------------------------|------------------------|-----------------------|
| Hemoglobina | 170 mg/dl | 50 mg/dl |
| Bilirrubina conjugada | 19 mg/dl | 11 mg/dl |
| Bilirrubina no conjugada | 20 mg/dl | 8.5 mg/dl |
| Triglicéridos | 450 mg/dl | 550 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. ACTICHROME y SPECTROZYME son marcas registradas de BioMedica Diagnostics Inc., Windsor, NS, Canada
2. Yumizen G800, Yumizen G1550, Yumizen G1550 son marcas de HORIBA ABX SAS, Montpellier, Francia

Los cambios con respecto a la revisión anterior se indican mediante líneas de puntos rojos en el margen izquierdo.