

COAGULOMETRO ACL 7000

CARATTERISTE GENERALI

Il coagulometro ACL 7000 è un analizzatore computerizzato automatico per uso clinico per la determinazione in vitro, con metodo coagulativo, cromogenico ed immunologico, dei parametri della coagulazione e della fibrinolisi.

Il sistema è costituito da un modulo unico che comprende la stazione di lavoro, il sistema di controllo, un video da 9 pollici monocromatico, una tastiera alfanumerica e una stampante termica a 21 colonne.

Per le stampe può essere anche utilizzata una stampante esterna ad aghi a 80 colonne per fogli singoli o a modulo continuo (disponibile su richiesta).



REAGENTI DISPONIBILI

La linea di reagenti della Instrumentation Laboratory offre caratteristiche ad elevato livello per lo studio delle diverse condizioni cliniche. La qualità dei prodotti è garantita da procedure produttive standardizzate e da accurati controlli.

Tutti i reagenti sono certificati secondo la normativa CE e le metodiche applicate su ACL 7000 permettono elevate prestazioni di riproducibilità, precisione ed accuratezza.

Sono qui riportate le metodiche disponibili e le unità di misura.

Test di screening

- Tempo di Protrombina (PT) in secondi, attività percentuale (%), ratio e INR. Sono disponibili tromboplastine da estrazione (ISI da 1,5 a 1,1) e con fattore tissutale ricombinante umano (ISI di 1,0). Il valore di ISI è certificato da Laboratori di Riferimento Italiani verso standard di riferimento WHO, secondo la procedura consigliata WHO/ISTH.
- Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (APTT) in secondi e ratio. Le cefaline sono di origine animale o con fosfolipidi sintetici (reagenti liquidi pronti all'uso); gli attivatori sono acido ellagico e silice.
- Fibrinogeno con metodica del PT derivato in mg/dl e g/l.
- Fibrinogeno con metodica di Clauss in secondi, mg/dl e g/l. Trombina di origine bovina.
- Tempo di Trombina (TT) in secondi e ratio. Trombina di origine bovina.
- Fattori carenti (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) in secondi e attività percentuale (%). I plasmi carenti sono immunodepleti.

Test con substrati cromogenici

- Antitrombina Δ O.D. e in attività percentuale (%). Metodo specifico basato su un substrato cromogenico sintetico e sull'inattivazione del Fattore Xa che non viene influenzato dalla presenza del cofattore eparinico II.
- Eparina in Δ O.D. e U/ml. Metodo specifico basato su un substrato cromogenico sintetico e sull'inattivazione del Fattore Xa; consente di determinare l'eparina non frazionata e l'eparina a basso peso molecolare.
- Inibitore della Plasmina (α -2- antiplasmina) in Δ O.D. e attività percentuale (%).
- Plasminogeno in Δ O.D. e attività percentuale (%).
- Proteina C (cromogenica) in Δ O.D. e attività percentuale (%). La determinazione avviene con un substrato cromogenico specifico; l'attivazione viene prodotta da un attivatore che contiene una frazione proteica ottenuta dal veleno del serpente *Agkistrodon contortrix contortrix*.
- Fattore VIII (cromogenico) in Δ O.D. e attività percentuale (%).

Test speciali

- ProClot (proteina C coagulativa) in secondi e attività percentuale (%). Viene determinata mediante il test APTT, diluendo il campione con un attivatore, il Protac®, e aggiungendo un plasma carente di PC.
- Proteina S coagulativa in secondi e attività percentuale (%). L'attività della Proteina S viene calcolata eseguendo un tempo di protrombina modificato. Il plasma del paziente viene diluito con plasma carente di PS attivato e aggiunto al plasma carente di PS.
- Test per il monitoraggio del Lupus Anticoagulant in secondi e ratio. Reagenti con veleno di vipera di Russell diluito (DRVVT) per la ricerca del Lupus Anticoagulante (un anticorpo che interferisce con i fosfolipidi).
- Test per la determinazione della resistenza alla Proteina C Attivata in secondi e ratio. Kit per la determinazione della resistenza alla Proteina C attivata (APCR), causata dalla mutazione del Fattore V:Q506 (Fattore V Leiden). Viene utilizzata la metodica indicata da Dahlbäck B.
- Pro-IL-Complex in secondi, attività percentuale (%), ratio e INR. Test per il controllo della terapia anticoagulante orale. In relazione alla sua sensibilità agli inibitori endogeni della coagulazione, il kit può essere utilizzato, in combinazione al test Hepatocomplex, per identificare la presenza dell'effetto inibitore dei PIVKA (proteine indotte dall'assenza o da antagonisti della vitamina K).
- Hepatocomplex in secondi, attività percentuale (%), ratio e INR. Test per il controllo della terapia anticoagulante orale. In relazione alla sua insensibilità agli inibitori endogeni della coagulazione, il kit può essere utilizzato, in combinazione al test Pro-IL-Complex, per identificare la presenza dell'effetto inibitore dei PIVKA (proteine indotte dall'assenza o da antagonisti della vitamina K).

Test immunologici

- D-Dimero in Δ O.D. e ng/ml. Test immunologico al lattice con anticorpo altamente specifico; valore predittivo negativo vicino al 95%. Eseguibile in meno di 10 minuti.
- Antigene del Fattore di von Willebrand in Δ O.D. e %. Test immunologico al lattice per la determinazione quantitativa dell'antigene del fattore di von Willebrand (VWF:Ag).

GESTIONE DEI CAMPIONI E CADENZA ANALITICA

Il sistema ACL 7000 permette di programmare i campioni sia in modo sequenziale (a batch) sia casuale (random); ogni campione può avere fino a 8 richieste di test diversi. Lo strumento permette di programmare un test o un profilo definito di test per tutti i campioni.

La cadenza analitica per i test principali è la seguente: 175 PT-Fib der./ora, 110 APTT/ora, 53 PT-Fib der.-APTT/ora, 107 FIB Clauss/ora, 53 Antitrombina/ora.

CAMPIONAMENTO

Le analisi sono eseguite su plasma raccolto in provette aggiungendo a nove parti di sangue fresco venoso una parte di citrato trisodico (fare riferimento al documento pubblicato dalla Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI ex NCCLS) H21-A4).

La zona di caricamento dei campioni è costituita da un piatto da 20 posizioni con la possibilità di caricare fino a 18 provette. Possono essere utilizzati tubi primari di diverso tipo (da 12 a 13 mm di diametro, da 75 a 90 mm di altezza) e/o coppette da 0,5 ml, 2 ml e 4 ml.

L'unità campionatrice è composta da un blocco di diluitori a pistone senza manutenzione, che consentono di dispensare volumi compresi fra 3 e 150 µl e da un braccio con due aghi, con sensori di livello, uno dedicato al pescaggio dei reagenti e l'altro per i plasmi dei campioni.

Il sistema verifica il volume dei campioni per mezzo di un sensore di livello; l'operatore è avvisato da un allarme sia a video che in stampa, nel caso il volume sia scarso.



IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni caricati sono identificati con un numero progressivo, corrispondente alla posizione del piatto portacampioni. In alternativa possono essere identificati manualmente, inserendo un numero nella lista di lavoro per mezzo della tastiera o con il lettore di codici a barre, integrato nella zona di caricamento delle provette. Il lettore di codice a barre rileva i seguenti codici a barre: CODE 128, CODE 39, CODABAR(NW7), INTERLEAVED 2 OF 5.



Per ogni campione possono essere programmati fino a 8 test diversi ed è possibile identificare il paziente oltre che con un numero, anche con nome, data di nascita e sesso.

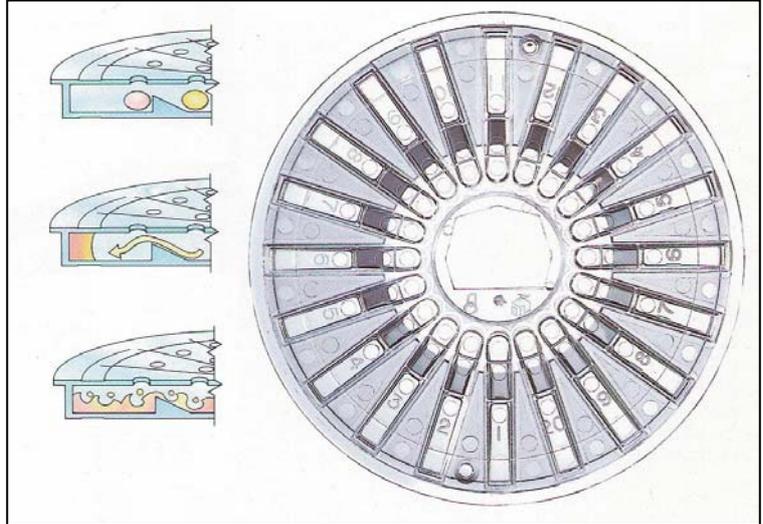
Il sistema ACL 7000 può memorizzare fino a 9 liste di lavoro di 18 campioni ciascuna; le liste possono essere generate e preparate automaticamente con un identificativo progressivo e con la programmazione delle analisi per tutti i campioni della lista.

CUVETTE DI REAZIONE ED INCUBATORE

L'analizzatore ACL 7000 utilizza un rotore monouso costituito da 20 cuvette per eseguire le reazioni dei test; nella parte destra dello strumento è presente un vano termostato a 37°C con coperchio che può contenere fino a 10 rotori (per un totale di 200 cuvette).

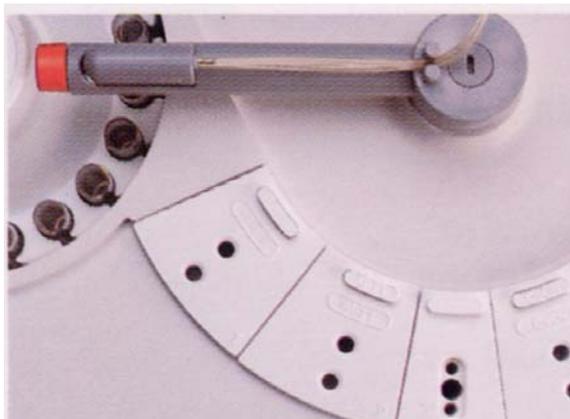
Dopo aver caricato un rotore sul supporto termostato a 37°C, la reazione avviene pipettando il campione ed il reagente in due zone della cuvetta del rotore (separate da un piano inclinato).

Terminata la fase di incubazione, il rotore viene messo in rotazione, in modo da mettere in contatto il campione con il reagente grazie alla forza centrifuga sviluppata.



COMPARTO REAGENTI

I reagenti possono essere caricati nelle vaschette apposite nella zona frontale dello strumento e sul piatto portacampioni; la zona di caricamento dell'analizzatore ACL 7000 permette di caricare complessivamente fino a 6 reattivi tra reagenti, calibranti, diluenti e tamponi a seconda del test o del profilo utilizzato.



Nella parte centrale dell'analizzatore sono presenti 2 posizioni refrigerate (13°C) dove i reagenti possono essere mantenuti in agitazione e 1 posizione per reagenti che non richiedono refrigerazione e/o agitazione. Le vaschette sono provviste di coperchio per una protezione contro il deterioramento dei reattivi.

Sul piatto portacampioni sono disponibili fino a 3 posizioni per reagenti, calibranti, diluenti e tamponi (a seconda del test o del profilo utilizzato) che non necessitano di refrigerazione e agitazione.

Il sistema verifica continuamente il volume dei reagenti per mezzo di sensori di livello. L'operatore è avvisato da un allarme sia a video che in stampa, nel caso il volume dei reagenti è insufficiente.

METODO DI LETTURA

L'ACL 7000 è un analizzatore centrifugo con un sistema ottico che misura la variazione dell'intensità di luce di un campione prima, durante e dopo la formazione del coagulo. La rivelazione ottica esegue il monitoraggio completo della formazione dei filamenti di fibrina mediante l'elaborazione fino a 1100 punti di luce diffusa per ogni campione.

- **Metodo di lettura: nefelometria**

Test coagulativi: sorgente luminosa con led a 660 nm. Il metodo di lettura delle analisi con il canale nefelometrico si basa sulla misura dell'aumento della torbidità che avviene per la formazione del coagulo. Il fascio luminoso generato dal led è trasmesso direttamente sul campione da un sistema di fibre ottiche; la luce riflessa è trasmessa ad un sensore, posizionato a 90° rispetto alla sorgente luminosa.



- **Metodo di lettura: assorbanza**

- **Test cromogenici:** sorgente luminosa con lampada alogena (filtro 405 nm). La determinazione delle analisi con il canale di assorbanza viene eseguita misurando la densità ottica e mettendola in correlazione con il tempo.

- **Test immunologici:** l'agglutinazione delle particelle di lattice legate all'anticorpo è eseguita a 405 nm misurando la densità ottica e mettendola in correlazione con il tempo.

TEST DISPONIBILI

ACL 7000 consente di effettuare tutti i test di coagulazione della Instrumentation Laboratory: PT, Fib derivato, Fib-Clauss, APTT, TT, Fattori II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, LAC-S, LAC-C, ProClot (proteina C coagulativa), Proteina S, APCV-R, Pro-IL-Complex, Hepatocomplex, Antitrombina, Eparina, Plasminogeno, Inibitore della Plasmina, Proteina C cromogenica, Fattore VIII cromogenico, D-Dimero, Antigene del Fattore di von Willebrand. Per le metodiche del PT, Fib derivato, APTT, TT e PT-Fib-APTT è possibile eseguire l'analisi in doppio.

ACL 7000 permette di caricare un numero di reagenti fino ad avere 4 metodiche in linea contemporaneamente (per esempio: PT, Fibrinogeno derivato, APTT, TT).

Sono disponibili dei profili prestabiliti per eseguire la determinazione in contemporanea dei test: PT-FIB/APTT, PT-FIB/APTT/TT, PT-FIB/FIB-C, APTT/FIB-C, TT/FIB-C, HPX/PCX, PCX/APTT/TT, HPX/APTT/TT, PCX/FIB-C, HPX/FIB-C.

Ogni determinazione è registrata automaticamente da un conta test.

INTERFERENZE

Il sistema ACL 7000 è sensibile a quelle interferenze comuni a tutti i sistemi di rilevazione ottica a seconda del tipo di test; vedere eventuali limitazioni sulle metodiche.

Durante l'esecuzione dei test, dopo ogni caricamento di campione e/o reagente, lo strumento esegue lavaggi specifici con la soluzione montata a bordo dello strumento; nel caso di analisi che utilizzano reagenti particolari, vengono eseguiti cicli di lavaggio con soluzioni dedicate al fine di eliminare eventuali problemi di trascinamento.

CALIBRAZIONI

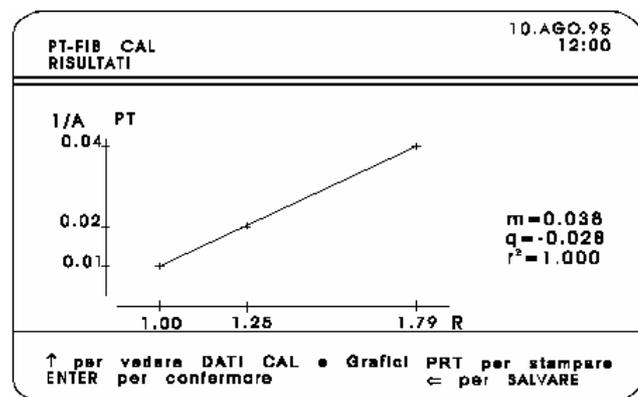
L'esecuzione e la diluizione del plasma nelle calibrazioni su ACL 7000 sono eseguite automaticamente. E' possibile eseguire fino ad 6 livelli di diluizione diverse per 6 replicati per ogni test.

Per ogni calibrazione è possibile visualizzare e stampare la curva e i principali parametri (CV, slope, intercetta e coefficiente di correlazione).

Le calibrazioni, per i test che lo richiedono, vengono memorizzate e sono valide fino al cambio di lotto del reagente.

ACL 7000 è dotato della funzione di "autocalibrazione" per i test del PT e del Fibrinogeno derivato. Ad ogni sessione analitica del test PT-FIB, viene analizzato un

plasma di riferimento (pool normale) oppure un calibratore; i valori misurati vengono utilizzati come riferimento della calibrazione, per quella sessione, e utilizzati per il calcolo dei risultati dei campioni. In questo modo le eventuali variabili del sistema vengono di fatto azzerate, garantendo una elevata affidabilità dei risultati.



RISULTATI

Al termine di ogni ciclo di analisi, su ACL 7000, l'operatore è avvisato con la presentazione dei risultati e l'emissione di un segnale acustico.

- Espressione dei risultati a seconda del test in secondi, attività %, Ratio, NR, INR, mg/dl, g/l, U/ml, ΔO.D., ng/ml
- stampa dei risultati in referto e/o tabulato cumulativo su stampante esterna
- stampa automatica dei risultati fino a tre copie sulla stampante interna
- segnalazione dei risultati fuori dall'intervallo di linearità
- memoria dell'ultimo ciclo di analisi eseguito anche dopo spegnimento dello strumento
- segnalazione sia a video che in stampa dei risultati dubbi e/o anomali con allarmi specifici sulla non conformità della curva di reazione (ERRORE DI COAG, NO COAG, ecc.).

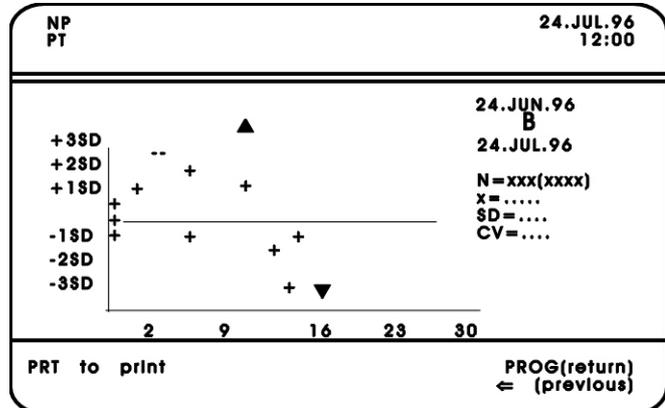
CONTROLLO DI QUALITA'

ACL 7000 ha un programma di C.Q. che consente di gestire 10 controlli su 10 test diversi per un numero di 10000 dati per ogni test, con elaborazione statistica comprensiva di D.S., C.V., numero dei risultati e valore medio.

I risultati sono riportati in un diagramma di Levey-Jennings con possibilità di stampare sia il grafico che i risultati con la stampante esterna.

E' possibile trasmettere ad host i risultati del Controllo di Qualità.

ACL 7000 gestisce anche i valori di un controllo di riferimento (pool normale) o calibratore che viene caricato nella posizione "Pool" del piatto portacampioni. Ad ogni sessione analitica di PT, APTT, TT e Fibrinogeno derivato viene analizzato il controllo di riferimento (identificato come NP =Normal Pool) e i dati vengono archiviati nel programma di C.Q. Anche per il NP viene eseguita l'elaborazione statistica in un diagramma di Levey-Jennings con il calcolo di D.S., C.V., numero dei risultati e valore medio.



SISTEMA DI CONTROLLO E TRASMISSIONE DATI

Il sistema di controllo di ACL 7000 permette il funzionamento della sezione analitica, gestisce l'archivio dei dati e l'interfaccia bidirezionale in collegamento al sistema centrale.

Un sistema di autodiagnosi e allarmi sempre attivo, sia all'accensione che durante il lavoro, avvisa l'operatore di tutti gli eventuali errori e/o problemi del sistema.

Le operazioni di ricezione e trasmissione sono automatiche e non richiedono l'intervento dell'operatore. E' disponibile la modalità di trasmissione di Host Query per acquisire automaticamente le richieste dal sistema centrale.

L'archivio dei campioni contiene fino a 300 pazienti, ognuno con un massimo di 8 test per un totale di 2400 risultati.

| SAMPLE | | 24.JUL.96 | |
|-----------------|--------------|-----------|-------------------|
| XXX/300 SAMPLES | | 12:00 | |
| sample ID | 30-01-95-001 | name | BONGIOVANNI MARIO |
| TEST SELECTION | | sex | M |
| status | trans | dept | birth 20.01.60 |
| PT-d | 12.6 s | 0.73 INR | 121 % 24.07.96 E |
| | 12.6 s | 0.71 INR | 120 % |
| APTT | 32.6 s | 0.84 R | 97 % 24.07.96 E |
| FIB | 12345 ^OD | | 24.07.96 |
| P-\$ | coag.error 1 | | 24.07.96 |
| HPX | -0- | | 24.07.96 |
| PCX | 12.6 s | 0.73 INR | 141 % 24.07.96 |
| TT | -----s | **** INR | 121 % 24.07.96 |

Tutte le operazioni di manutenzione da eseguire sull'analizzatore possono essere registrate sul programma di diagnostica.

ALTRE CARATTERISTICHE

- Tempo di accensione 15 minuti da spento; possibilità di condizione di STANDBY con strumento sempre acceso e subito pronto all'uso
- 3 porte seriali standard RS232C: connessione bidirezionale ad Host, connessione per programma di ricerca, connessione per lettore di codici a barre esterno
- 1 interfaccia parallela standard per stampante esterna
- dotazione completa di accessori e parti di ricambio per assistenza di primo livello
- software in lingua italiana, manuale per l'operatore in italiano
- corso di addestramento per il personale utilizzatore presso il laboratorio