

COAGULOMETRO ACL ELITE PRO

CARATTERISTE GENERALI

Il coagulometro ACL ELITE PRO è un analizzatore computerizzato automatico per uso clinico "random access" e "walkaway" 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 LCD a matrice attiva tipo "touch-screen" da 12 pollici, una tastiera alfanumerica estraibile.

Per le stampe viene utilizzata una stampante esterna laser per fogli singoli formato A4.



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 ELITE PRO permettono elevate prestazioni di riproducibilità, precisione ed accuratezza.

Vengono 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 in 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 (%).
- ThromboPath (ThP) in Δ O.D. e in % di Inibizione della Coagulazione indotta da Protac (PiCi%). E' un test cromogenico automatico per la valutazione funzionale del sistema anticoagulante della Proteina C, come ausilio nella diagnosi di difetti quali, le carenze di Proteina S e di Proteina C, la mutazione del Fattore V Leiden e la presenza di Lupus Anticoagulante.

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 è calcolata eseguendo un tempo di protrombina modificato. Il plasma del paziente è diluito e aggiunto al plasma carente di PS.
- Silica Clotting Time in secondi e ratio. Reagente con due diverse concentrazioni di fosfolipidi per semplificare e standardizzare la ricerca del Lupus Anticoagulante.
- Test per la ricerca del Lupus Anticoagulant in secondi e ratio. Reagente con veleno di vipera di Russell diluito (DRVVT) con due concentrazioni diverse di 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.
- Proteina S libera Δ O.D. e attività percentuale (%). Test immunologico al lattice con il C4bBP (Complement C4b - Binding Protein) e con anticorpo monoclonale diretto contro la proteina S.
- Omocisteina in Δ O.D. e μ mol/l. Test immunologico al lattice per la determinazione quantitativa della L-omocisteina totale su campioni di plasma citratati.
- Antigene del Fattore di von Willebrand in Δ O.D. e attività percentuale (%). Test immunologico al lattice per la determinazione quantitativa dell'antigene del fattore di von Willebrand (VWF:Ag).
- Attività del Fattore di von Willebrand in Δ O.D. e attività percentuale (%). Test immunologico al lattice per la determinazione quantitativa dell'attività del fattore di von Willebrand (attività VWF).

Test programmabili

- Qualunque nuova metodica basata sui principi di lettura coagulativo, cromogenico o immunologico può essere programmata in ogni suo particolare: tempi di incubazione, tempi di lettura, temperatura di incubazione e di reazione, numero e quantità di reagenti, sequenza di aggiunta, curve di calibrazione, diluizioni e punti di reazione. L'archivio delle metodiche consente di archiviare complessivamente fino a 300 applicazioni.

GESTIONE DEI CAMPIONI E CADENZA ANALITICA

Il sistema ACL ELITE PRO permette di programmare i campioni in continuo sia in modo sequenziale (a batch) sia casuale (random); ogni campione può avere fino a 30 richieste di test diversi.

Nel caso di un campione urgente (STAT) è possibile caricare immediatamente la provetta senza interrompere la routine in corso.

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, 125 APTT/ora, 70 PT-Fib der.-APTT/ora, 40 PT-Fib der.-APTT-FIB Clauss/ora, 40 PT-Fib der.-APTT-TT/ora, 40 PT-Fib der.-APTT-Antitrombina/ora.

Il sistema ACL ELITE PRO consente una autonomia (walk-away) di 260 test o per un tempo di una ora e mezza, considerando una routine media di laboratorio con PT, FIB, APTT, AT e D-Dimero.

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 che consente di caricare fino a 40 provette.

Sul piatto portacampioni è possibile caricare in continuo le provette e rimuovere, durante il ciclo di lavoro, i campioni completati; in questo modo sono rese disponibili delle nuove posizioni per poter caricare altri campioni.

Possono essere utilizzati tubi primari di diverso tipo (13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 11,5 x 66 mm, 11,5 x 92 mm) e/o coppette da 0,5 ml, 2 ml e 4 ml. La zona di campionamento è protetta da una copertura rigida in plexiglas per la sicurezza dell'operatore.

Eventuali campioni urgenti (STAT) possono essere analizzati durante la routine senza interrompere il lavoro in corso.

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 delle provette 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 manualmente 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 30 test diversi ed è possibile identificare il paziente oltre che con un numero, anche con nome, data di nascita, sesso e reparto di provenienza.

Il sistema ACL ELITE PRO può memorizzare fino a 20 liste di lavoro di 40 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 ELITE PRO utilizza dei rotori monouso ognuno costituito da 20 cuvette per eseguire le reazioni dei test; nella parte destra dello strumento è presente un silos termostato a 37°C che può contenere fino a 13 rotori (per un totale di 260 cuvette). Un coperchio permette la protezione della zona termostata.

I rotori possono essere caricati in continuo, anche durante il lavoro in corso.

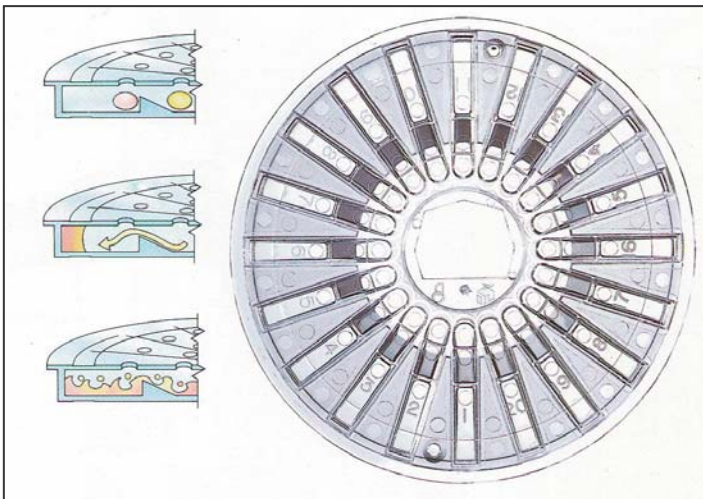
Il caricamento dei rotori avviene in modo completamente automatico per mezzo di un braccio robotizzato con una pinza che



braccio robotizzato con una pinza che preleva il rotore e lo posiziona sul supporto di incubazione.

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 con i loro flaconi originali nella zona frontale dello strumento e sul piatto portacampioni; la zona di caricamento dell'analizzatore ACL ELITE PRO permette di caricare complessivamente fino a 22 flaconi tra reagenti, calibranti, diluenti e tamponi.

Nella parte centrale dell'analizzatore sono presenti 4 posizioni refrigerate (13°C) dove i reagenti possono essere mantenuti in agitazione, 4 posizioni refrigerate (13°C) e 4 posizioni per reagenti che non necessitano di refrigerazione e/o agitazione. Un coperchio permette una protezione contro il deterioramento e l'evaporazione dei reattivi.

Sul piatto portacampioni sono disponibili 10 posizioni per reagenti che non necessitano di refrigerazione e agitazione.

I flaconi sono riconosciuti attraverso un lettore barcode, dove sono identificati per il tipo di materiale, il lotto, la scadenza e la dimensione del flacone.



La disposizione dei reagenti può essere memorizzata in "mappe" (fino ad un massimo di 99) per un numero indefinito di combinazioni.



Il sistema verifica continuamente il volume dei reagenti e lo stato dei consumabili a bordo dello strumento per mezzo di sensori di livello. Viene anche verificato il tempo di scadenza dei reagenti in modo da permettere la migliore continuità e stabilità durante tutto il ciclo di lavoro.

L'operatore viene avvisato anticipatamente da un allarme nel caso il volume dei reagenti sia insufficiente e/o se il tempo di stabilità dei reagenti è prossimo alla scadenza.

METODO DI LETTURA

L'ACL ELITE PRO 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 viene 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 E RERUN/REFLEX

ACL ELITE PRO 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, Parallelismo del Fattore VIII, Parallelismo del Fattore IX, LAC-S, LAC-C, SCT-S, SCT-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, ThromboPath, D-Dimero, Proteina S immunologica, Omocisteina, Antigene del Fattore di von Willebrand, Attività del Fattore di von Willebrand. L'archivio permette di memorizzare complessivamente fino a 300 metodiche diverse; 200 sono riservate alla IL e 100 sono disponibili all'operatore.

Per tutte le metodiche è possibile eseguire l'analisi in doppio.

ACL ELITE PRO permette di caricare un numero di reagenti fino ad avere 18 metodiche in linea contemporaneamente (per esempio: PT, Fibrinogeno derivato, APTT, TT, Fib-Clauss, Fattori II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Antitrombina, D-Dimero, LAC Screen, LAC Confirm, Fattore von Willebrand).

Il sistema permette di ripetere automaticamente, oppure dopo richiesta dell'operatore, tutti i campioni con risultati fuori da un intervallo prestabilito (rerun), eseguendo, se necessaria, la diluizione del campione. E' possibile eseguire test aggiuntivi su campioni già processati (reflex test), in caso di risultati fuori da un intervallo definito.

Per la ripetizione di campioni a mezzo rerun o reflex test è possibile stabilire fino a 60 regole per la definizione dei criteri; ogni criterio può programmare fino a 10 reflex test diversi.

Ogni determinazione viene registrata automaticamente da un conta test.

INTERFERENZE

Il sistema ACL ELITE PRO 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.

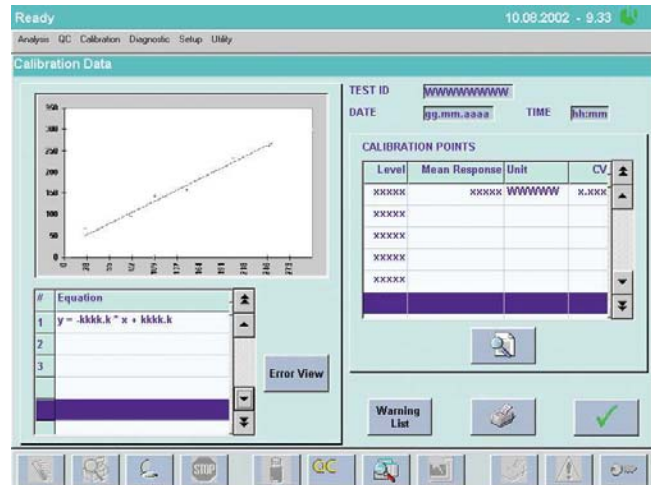
CALIBRAZIONI

L'esecuzione e la diluizione del plasma nelle calibrazioni su ACL ELITE PRO 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). Sono disponibili 9 funzioni matematiche diverse per l'elaborazione della curva per ottenere il miglior coefficiente di regressione.

Le calibrazioni sono memorizzabili e restano valide fino al cambio di lotto del reagente; è possibile trasmettere i dati delle curve al sistema centrale.

Per ogni test è possibile mantenere in memoria più curve di calibrazione.



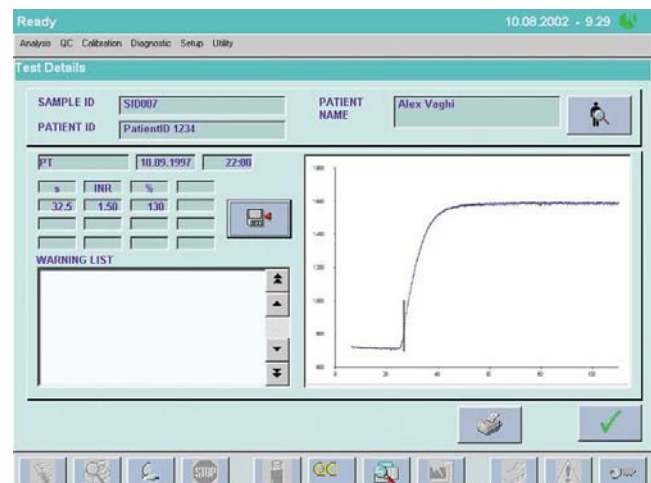
RISULTATI

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

I risultati possono essere stampati automaticamente appena disponibili o su richiesta dell'operatore, come referti singoli o come tabulato riassuntivo.

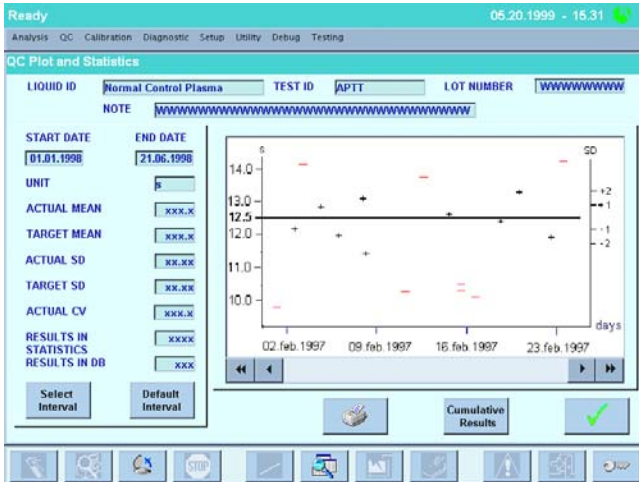
Per ogni risultato è disponibile a video ed in stampa la curva di reazione del test.

- Espressione dei risultati a seconda del test in secondi, attività %, Ratio, NR, INR, mg/dl, g/l, U/ml, ΔO.D., ng/ml, μg/l, μmol/l, IU/ml
- segnalazione dei risultati fuori dall'intervallo di normalità, linearità e sensibilità con possibilità di ripetere automaticamente i campioni con lo stesso test o test diverso
- 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 ELITE PRO ha un programma di C.Q. che consente di gestire 50 controlli diversi su 20 test diversi, con elaborazione statistica comprensiva di D.S., C.V., numero dei risultati e valore medio.



I risultati vengono riportati in un diagramma di Levey-Jennings con possibilità di stampare sia il grafico che i risultati. E' possibile trasmettere ad host i risultati del Controllo di Qualità.

ACL ELITE PRO gestisce anche i valori di un controllo di riferimento (pool normale) o calibratore che viene caricato nella posizione "1" del piatto portacampioni. Ad ogni sessione analitica viene analizzato il controllo di riferimento (identificato come RA = Riferimento Analitico) e i dati

vengono archiviati nel programma di Riferimento Analitico. Anche per il RA viene eseguita l'elaborazione statistica in un diagramma di Levey-Jennings fino a 1000 valori per ogni test, con il calcolo di D.S., C.V., numero dei risultati e valore medio.

SISTEMA DI CONTROLLO E TRASMISSIONE DATI

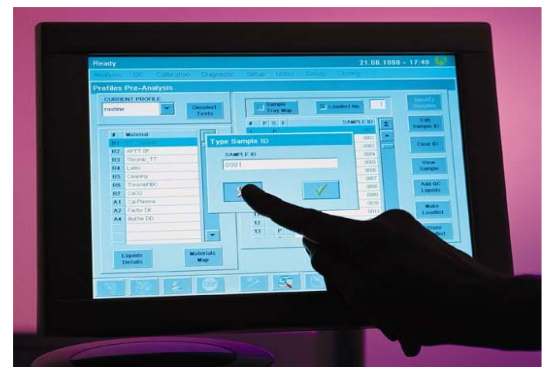
Il sistema di controllo di ACL ELITE PRO permette il funzionamento del modulo analitico, gestisce l'archivio dei dati e l'interfaccia bidirezionale in collegamento al sistema centrale. L'interfaccia operatore è costituita da un video LCD a matrice attiva tipo "touch-screen" da 12 pollici e da una tastiera alfanumerica a scomparsa e mouse.

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 Host Query per acquisire automaticamente le richieste dal sistema centrale.

L'archivio dei campioni contiene fino a 1000 pazienti, ognuno con un massimo di 30 test per un totale di 30000 risultati con cancellazione automatica del campione più vecchio al momento della esecuzione di un campione nuovo (FIFO). Tutti i risultati possono essere esportati su dischetto in file ASCII o Excel.

Tutte le operazioni di manutenzione da eseguire sull'analizzatore sono segnalate tempestivamente all'operatore con un allarme (manutenzione attiva).



ALTRE CARATTERISTICHE

- Tempo di accensione 15 minuti da spento; possibilità di condizione di STANDBY con strumento sempre acceso e subito pronto all'uso
- Microprocessore Pentium, disco rigido da 80 Gb, RAM di 128 Kb, drive per dischetti da 3,5"
- 2 porte seriali standard RS232C: connessione bidirezionale ad Host, connessione per programma di ricerca
- 1 interfaccia parallela standard per stampante esterna, 1 porta per collegamento diretto per reti informatiche
- 4 porte USB per mouse, stampante, lettore di codici a barre esterno
- sistema di password a più livelli completamente configurabile dall'operatore, allo scopo di evitare eventuali intrusioni indesiderate
- 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