



# Kalibrace PT na Sysmex CA 560

Jindra Kučerová

Centrální laboratoře

# Sysmex CA 560



# Sysmex CA 560



# Sysmex CA 560

- Sysmex<sup>®</sup> CA 560 je automatický koagulometr pro kvantitativní stanovení koagulačních, chromogenních a imunologických (LIA) metod

# Popis analyzátoru

- **Stojan s reakčními kyvetami (Reaction Tube Rack)** – v jednom stojanu může být 30 kyvet, mohou se vložit 2 stojany
- **Vzorková jednotka (Sampler)** – vpředu přístroje, jeden stojan na vzorky
- **Stojan na reagentie (Reagent Rack)** – chlazené pozice 1, 2, 3, 4
- **Vzorková jednotka (Sampler)** – může být vložen 1 stojan
- **Čtečka čárového kódu pro vzorky** – pohybuje se podél stojanu se vzorky
- **Inkubační pozice pro vzorky** – 6 inkubačních pozic
- **Pipetor** – nabírá vzorky i reagentie, musí mít teplotu 37°
- **Odpadní nádoba použitých reakčních kyvet**
- **Nádoba na kapalný odpad**- kontinuální likvidace odpadu
- **Prostor pro promývací a ředící roztoky**
- **Stop spínač** - nouzové zastavení přístroje (např. výpadek proudu, hrozba mechanického poškození přístroje)
- **LCD dotyková obrazovka (display)** - slouží k ovládní přístroje
- **Hlavní spínač** - v levém dolním rohu boční strany přístroje
- **Lampa**
- **Kryt přístroje**

# Popis analyzátoru

## **Centrální řídicí jednotka**

- Je zabudována v přístroji a skládá se z PC a monitoru, který slouží zároveň jako ovládací prvek touch screen. Tiskárna integrovaná a tisk probíhá na termopapír.

# Popis analyzátoru

## Pipetovací systém

- Je založen na XYZ principu. Přístroj má 1 pipetovací rameno, které se pohybuje v ose XYZ. Pipetování vzorků, reagensií a diluentu probíhá podle odpovídajícího testprotokolu. Jako dávkovací zařízení je použita syringe s keramickým pístem. Pipetované objemy jsou 4-200  $\mu\text{l}$ . Jehla je před každým pipetováním proplachována vně i uvnitř v promývací stanici. V pipetoru je zabudován detektor hladiny reagensií a vzorků. Pipetor je vyhříváný což zabezpečuje inkubaci reagensie.

# Popis analyzátoru

## Vzorky

- Do přístroje je možno současně vložit až 10 vzorků (1 stojan po 10 vzorcích). Pipetor najíždí do jednotlivých vzorků. Jakmile jsou vzorky z celého stojanu napipetovány, je možno jej osadit novými vzorky a znovu zapojit do provozu. Tento postup zaručuje kontinuální přidávání vzorků bez přerušování práce přístroje. Do každého stojanu je možno umístit až 10 vzorků v různých zkumavkách. Problémy nečiní ani zkumavky o průměru 15 mm. Kontroly a kalibrátory se rovněž vkládají do stojanů pro vzorky. Přístroj má integrovanou čtečku čárových kódů pro vzorky čímž je zabezpečen proti záměně vzorků.



# Popis analyzátoru

## Reagencie

- Pro vkládání reagensů jsou určeny pozice 1-10 uvnitř přístroje. Pozice 11 je určena pro čisticí roztok, pozice 12 pro pufr. Pozice 1-4 jsou chlazeny na max. 15°C. Reagencie je možno umístit v 5 ml lahvičkách případně i cupech pro snížení mrtvého objemu

# Popis analyzátoru

## Optický systém

- Zdroj světla:  
koagulační měřicí kanály – LED diody  
s vlnovou délkou 660 nm  
chromogenní a imunologické měřicí kanály –  
halogenová lampa a filtry 405, 575, 800 nm.
- Koagulační metodiky: optická detekce  
koagula při 660 nm,  
Chromogenní substráty: monochromatické  
měření při 405 nm,  
Imunoturbidimetrie: monochromatické  
měření při 575 nebo 800 nm

# Použitá reagensie

- **Diagnostická souprava: Siemens, Dade<sup>®</sup> Thromborel S Reagent:** *Thromborel S obsahuje lyofilizovaný tromboplastin z lidské placenty, CaCl<sub>2</sub> a jako protibakteriální přísadu Gentamicin 0.1 g/l.*
- Katalogové číslo: *OUHP- 49, obsah balení 10 x 10 ml*
  - Příprava reagensie: *Thromborel<sup>®</sup> S se rozpustí v 10 ml destilované vody- Aqua pro injectione, Braun (uvedeno na etiketě). Nechat stát 1 hod při T<sub>lab</sub>, potom uchovávat v ledničce. Doporučení: použít až další den po rozpuštění a skladování při 2-8°C.*
- Neotevřený Thromborel<sup>®</sup>S reagent je stabilní při +2 až +8°C do data uvedeného na etiketě.
- Stabilita po rozpuštění
- při +37 °C                      8 hod (otevřená lahvička)
- při +15 až +25 °C            24 hod (otevřená lahvička – v přístroji)
- při +2 až +8 °C                5 dní (uzavřená lahvička)
- Znamka znehodnocení: změřená kontrola (např. Control Plasma N) neodpovídá deklarované hodnotě.

# Kdy se kalibruje?

- Při změně šarže reagensie
- Při nevyhovující interní kontrole kvality
- Při závažném zásahu do analyzátoru

# Příprava kalibrátoru

Standard Human Plazma (SHP) (Siemens Healthcare Diagnostic)

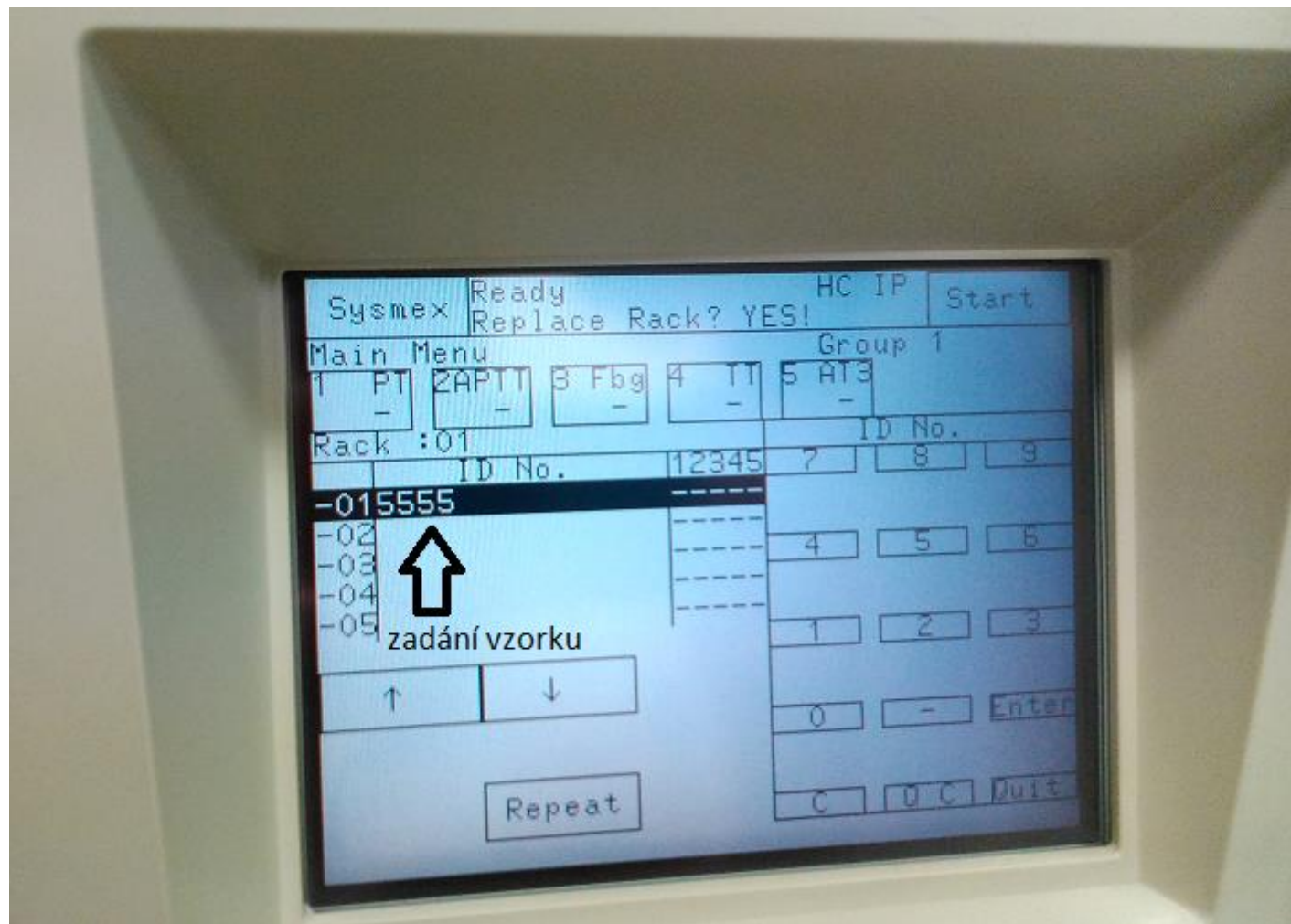
Rozpustit v 1 ml aqua for injectione a nechat 30 minut odstát

Vložit do analyzátoru v racku v pozici č. 1 a změřit minimálně 2krát jako vzorek

# Zadání SHP jako vzorku



# Zadání SHP jako vzorku



# Zadání metody - PT



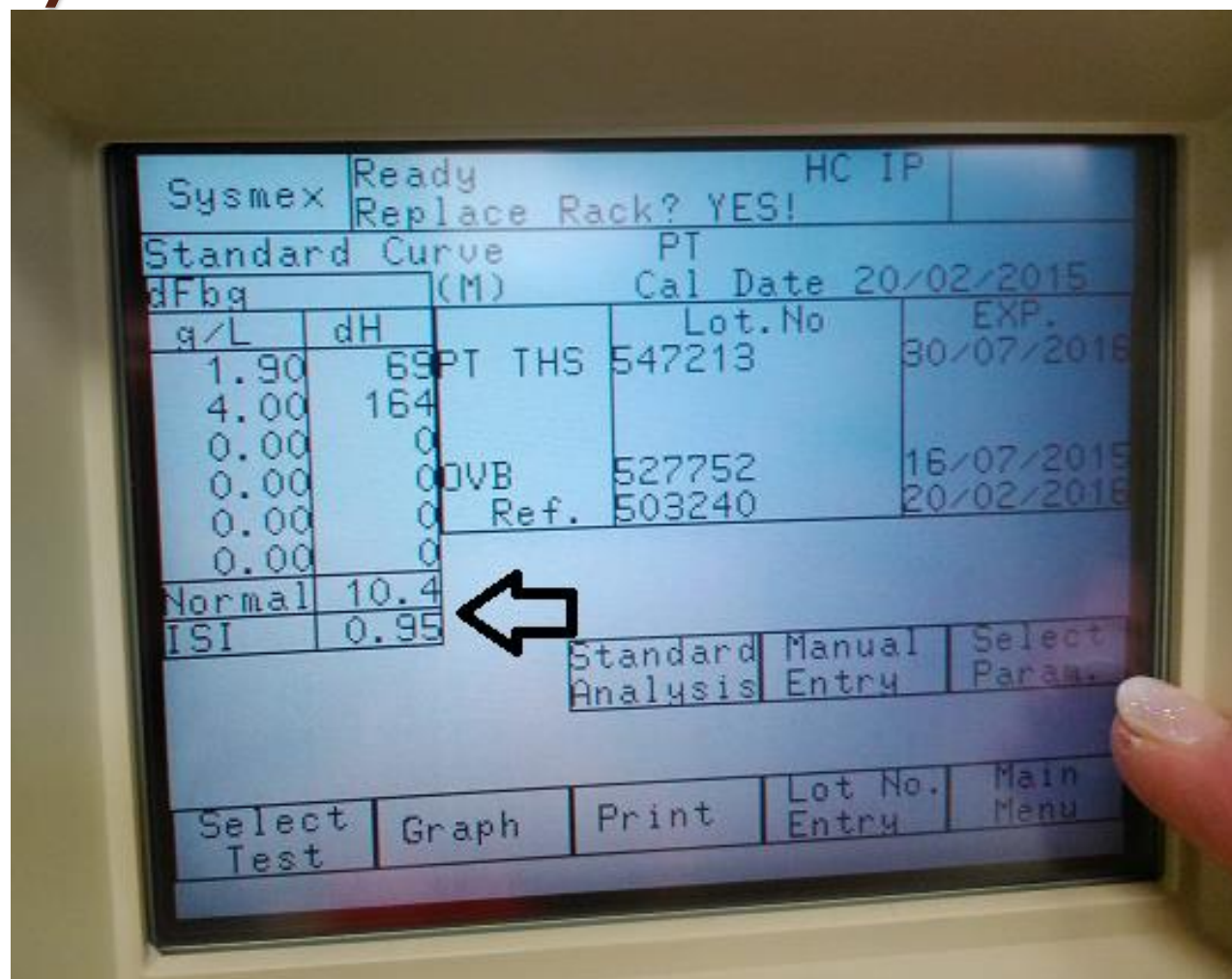


# Postup po změření SHP

- Vypočítat průměr z měření SHP
- Vypočítat hodnotu normálu  
Normal = průměr SHP/PR
- PR je hodnota z příbalového letáku SHP



# Hodnotu normálu a ISI zadáme do analyzátoru



# Co je ISI?

- Každý výrobce určí ke svému tromboplastinu hodnotu **ISI** (Mezinárodní index citlivosti) a tato hodnota informuje o tom, jak je určitá šarže tromboplastinu srovnatelná s mezinárodně standardizovaným vzorkem.
- ISI má obvykle hodnotu mezi 1,0 a 2,0.

# Mezinárodní normalizační poměr INR

INR se vypočte jako poměr protrombinového času pacienta a času normálního vzorku, který je umocněný na hodnotu ISI podle použitého analytického systému.

$$\text{INR} = \left( \frac{\text{PT}_{\text{pacient}}}{\text{PT}_{\text{kontrola}}} \right)^{\text{ISI}}$$





# Ověření kalibrace IKK

- Změřit interní kontrolu kvality: Control Plazma N, Control Plazma P (Siemens Healthcare diagnostic)
- Naměřené hodnoty nesmí mít odchylku větší než  $\pm 2SD$
- Ověření minimálně 5-ti patientských vzorků, které byly změřeny před kalibrací
- Pokud je vše v pořádku, je nová reagentie propuštěna do rutinního provozu



# Údržba analyzátoru

- **Denní údržba**
- Očistění pipetoru 70%ním alkoholem
- Odstranění použité kyvety
- Kanystr s destilovanou vodou naplnit čerstvou destilovanou vodou.
- Vylít odpadní kanystr – pro desinfekci do něj nalít běžný desinfekční prostředek.
- Provést promytí pipetoru:
- CA Clean I v pozici Rinse vyměnit za CA Clean II – promytí příkazem Rinse Probe.  
CA Clean II vyměnit opět za CA Clean I – promytí příkazem Rinse Probe.
- Kontrola přepadového ventilu
- Vypnout přístroj vypínačem na levé straně. Pokud má být přístroj zapnut 24 hodin, měl by být 1x denně vypnut a opět zapnut.
- Doplnit reagenčních kyvet
- Vysypat odpad kyvet

# Údržba analyzátoru

- **Týdenní údržba**
- Očistit přístroj vodou a neutrálním detergentem
- Vyčistit a desinfikovat kanystr na destilovanou vodu – 70% alkoholem. Důkladně propláchnout.
- Vyčistit odpadní kanystr.
- **Doplnění promývací vody** – používá se deionizovaná H<sub>2</sub>O