



Manufactured by Hyphen BioMed.

# BIOPHEN HEPARIN

## ON OLYMPUS AU400-AU640-AU2700

Determination of Anti-Xa activity for HBPM, HNF and Orgaran®

### Adaptation of BIOPHEN HEPARIN ON OLYMPUS

**DRAFT NOT VALIDATED**

#### 1. Reconstitution of the BIOPHEN Heparin 6 reagent, (Reference A221006)

Chromogenic determination of the Anti-Xa activity of LMWH, UFH, and Orgaran.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	SXa-11 Substrate	6 ml of distilled water (* )	3 months at 2-8°C ** 7 days at room T° Do not freeze	30 mn <i>on board</i> before any use(***)
R2	Factor Xa	7.5 ml of distilled water (* )	3 months at 2-8°C * * 7 days at room T° Do not freeze	30 mn <i>on board</i> before any use (***)
Diluent	Physiological Saline		24 hours on board	

#### 2. Reconstitution of the BIOPHEN Heparin 3 reagent, (Reference A221003)

Chromogenic determination of the Anti-Xa activity of LMWH, UFH, and Orgaran.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	SXa-11 Substrate	3 ml of distilled water (* )	3 months at 2-8°C ** 7 days at room T° Do not freeze	30 mn <i>on board</i> before any use(***)
R2	Factor Xa	3.75 ml of distilled water (* )	3 months at 2-8°C * * 7 days at room T° Do not freeze	30 mn <i>on board</i> before any use (***)
Diluent	Physiological Saline		24 hours on board	

#### Recommendations for reconstitution:

**Reconstitution (\*):** Reconstitute each vial with distilled water. Shake thoroughly (vortex). Let to homogenize for 30 minutes at room temperature (18-25 °C), while shaking the vial from time to time (vortex), until complete dissolution of the content. Check the absence of any solid at the bottom of the vial.

In current practice, in order to allow a good standardization, reconstitute these two reagents the evening before and put them at 2°-8°C following the 30 minutes at room temperature.

**Note:** In all cases, before use, check the absence of solids at the bottom of the vial, which confirms that dissolution is complete. If necessary, incubate for 1 hour at RT or

**better at 37°C, while shaking (vortex) from time to time. If required, then additionally incubate overnight at RT.**

**Storage of reagents: (\*\*)** Stability indicated are validated provided any evaporation or contamination of reconstituted reagents avoided. They must be adjusted according to the actual laboratory working conditions

Take care of putting up the specific caps back on the bottles before storing them at 2°-8° C, and of strictly respecting the temperature stabilization time of 30 minutes before using the reagents on the automate.

If the reagents are kept on the automate board 24H/24H, take care to limit as much as possible any evaporation of the reagents by using a chimney or mini-reducer.

**-Chose of recipients on Olympus instrument: In order to have a minimum breakeven quantity. Pour the reagents into a long tube with a small diameter. Introduce this tube into a plastic recipient specific to the instrument. Cut the vial neck to introduce easily the tube (the tube must be sufficient longer for attending the bottom of the plastic vial)**

**Stabilization of reagents: (\*\*\*)** It is necessary to let the substrate and the Factor Xa temperature to stabilize for at least 30 minutes on the automate before any use. A too low temperature of the reagents can induce an over-estimation. Conversely a too high temperature leads to an under evaluation of heparin

**Homogenize the reagents before each use.**

**Any reagent of biological origin must be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.**

**Do not interchange the reagents from different lots.**

**If necessary use microcups when running the assay, to improve management of the reagents volumes by the automate**

### **3. Determination of LMWH. Heparins**

The determination of Low molecular weight Heparin (LMWH) requires its own configuration of the Olympus.

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
Calibration Biophen Heparin Calibrator (ref A222001)	1 ml of distilled water (*)	7 days at 2-8°C 48 hours at room T°	30 minutes <i>on board</i> before any use (**)
Quality controls Biophen LMWH Control (ref A223001)	1 ml of distilled water (*)	7 days at 2-8°C 48 hours at room T°	30 minutes <i>on board</i> before any use (**)

### **4. Determination of UFH. Heparins**

The determination of Unfractionated Heparin (UFH) requires its own configuration of the Olympus. This one differs from the configuration used for the *determination* of LMWH only by the denomination of calibrators and controls.

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
Calibration Biophen Heparin Calibrator (ref A222001)	1 ml of distilled water (*)	7 days at 2-8°C 48 hours at room T°	30 minutes on board before any use (**)
Quality controls Biophen UFH Control (ref A223101)	1 ml of distilled water (*)	7 days at 2-8°C 48 hours at room T°	30 minutes on board before any use (**)

### 5. Determination of Orgaran:

The determination of Orgaran requires its own configuration of the Olympus. This one differs from the configuration used for the *determination* of UFH/LMWH only by the denomination of calibrators and controls.

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
Calibration Biophen Orgaran® Calibrator (ref A222201)	1 ml of distilled water (*)	7 days at room T° 48 hours at room T°	30 minutes on board before any use (**)
Quality controls Biophen Orgaran® Control (ref A223501)	1 ml of distilled water (*)	7 days at room T° 48 hours at room T°	30 minutes on board before any use (**)

#### Reconstitution:

(\*) After reconstitution of calibrators or controls with distilled water, let them to stabilize for 30 minutes at room temperature. It is better to reconstitute calibrators the very day of calibration.

#### Conservation of reagents:

(\*\*) Take care of strictly respecting the 30 minutes temperature stabilization time for *calibrators* and *controls* at room temperature, then the 30 minutes on the automate, particularly if they were stored at + 2°-8°C. Homogenize before each use.

**Nota:** For lyophilized calibrators and controls, following reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 30 minutes at room temperature. It is recommended to run the calibration curve with a freshly reconstituted calibrator. It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes onto the automate before any use. Take care avoiding any contamination or evaporation of the reagents. Stability can be adjusted according to the exact use conditions.

**Homogeneize before each use.**

**Do not freeze calibrators and quality control plasmas.**

**A new calibration curve must be carried out for each new batch of reagents, after each important maintenance of the instrument, or when measured values for controls are out of the acceptance range for the method (after checking all other parameters for the system).**

**Performances may present slight variations according to the instrument used. Validate the expected values in the laboratory working conditions.**

**Check the validity of the series by including quality control plasmas at different levels in each one.**

**Quality controls must be run regularly, and for each new batch of reagents, after an important maintenance of the instrument, or if measured values are not in compliance with the one expected for the method.**

## 6. Results:

- The values obtained for the patients and controls are directly calculated from the calibration curve.
- The results are expressed in IU/ml.
- When Heparin or Orgaran concentrations are out of the working range, assayed plasma must be diluted in normal plasma, appropriately prepared and platelet poor, in order to keep a sufficient concentration of AT III.
- In presence of low AT III concentrations, as it can be the case in young children, an exogenous source of AT III is necessary, in order to correctly measure the heparin concentration.

**Nota:** Biophen Heparin reagents are developed for measuring homogeneously Unfractionated heparin (UFH) and Low Molecular Weight Heparin (LMWH), using the same calibration curve.

The superimposition conditions are susceptible to slightly vary according to the combination of reagents and lots used, and the technical characteristics and specific adjustment of each apparatus.

Therefore, this superimposition has to be verified and validated in the exact laboratory working conditions and for each machine, by establishing the calibration curve using Biophen Heparin calibrators (LMWH, ref A222001), and by assaying the homogeneous system of associated Biophen UFH calibrators (ref A222301) , UFH control plasmas (ref A223101), and LMWH control plasmas at high and low levels (ref A223001, A223701).

The linearity ( $r^2$ ) is expected to be  $\geq 0.98$  for the calibration curve.

Controls must be measured in compliance.

Measured values for calibrators are acceptable when:

Measured value = target value  $\pm 0.10$  IU/ml for levels  $\leq 0.50$  IU/ml (better  $\pm 0.05$  IU/ml)

Measured value = target value  $\pm 0.15$  IU/ml for levels  $> 0.5$  IU/ml (better 90-110% of the target value, or  $\pm 0.10$  IU/ml for levels between 0.5 and 1.0 IU/ml)

Should the superimposition not be obtained, a separate calibration curve must be used for each type of heparin, and validated by assaying the homogeneous quality control system (controls measured in compliance and close to the assigned target value).

**The calibration curve is validated when linearity ( $r^2$ ), as well as measured control values, are in compliance.**

**A new calibration curve must be carried out for each new batch of reagents, after each important maintenance of the instrument, or when measured values for controls are out of the acceptance range for the method (after checking all other parameters for the system).**

**Performances may present slight variations according to the instrument used. Validate the expected values in the laboratory working conditions. Performances, as well as values for each new lot of quality controls used, must then be confirmed (and adjusted if necessary) in the laboratory working conditions.**

**Nota:** The 3 months stability at 2-8°C and the 7 days stability at room temperature (18-25°C) claimed are validated on reconstituted vials kept closed, protected from any evaporation or contamination.

For your information, stability data on STAR board tested in our laboratory working conditions are:

-7 days for reconstituted vials loaded on STAR during working time, using mini reducers or chimneys then closed and stored at 2-8 °C overnight.

-5 days for reconstituted vials left loaded continuously on STAR.

Stabilities of reagents on each automate must be controlled, adjusted and validated under each exact laboratory working conditions.

## **7. Programmation of the OLYMPUS instrument**

- Test name

Selected: (P) Parameter, (Y) Common test parameter, (A) name of the test.

Selected the tab: "Test Name".

Then selected the function ""Set" and choose a free position.

Set the name of the test.

Then selected: (P) Parameter, (Y) Common test parameter, (C) Tray.

Then select the functions "Set" then "Modified".

Click directly on the test to be added for introducing it into the tray.

- Technical sheet programming

Selected: (P) Parameter, (I) Specific test parameters, Tab "General"

Selected the name of the test in the heading "Test name" using the menu.

Then follow the programming:

Specific Test parameters									
General		LIH	ISE	range					
Test Name	HNF	▼	◀	▶	Type	Serum	▼		
Sample :	Volume	25	µl	Dilution	0	µl	Predilution Rate	1	
	R1 Volume	90	µl	Dilution	0	µl	Min OD		Max OD
	R2 Volume	120	µl	Dilution	0	µl		L -2.0000	H 2.5000
Wavelength	Pri.	410	▼	Sec.	Non	▼	Reagent Limit :		
Method	Fixe1		▼				First L	-2.0000	First H 2.5000
Reaction slope		+	▼				Last L	-2.0000	Last H 2.5000
Measuring Point 1	First	11		Last	13		L	0.00	H 1.50
Measuring Point 2	First			Last			Correlation Factor		
Linearity			%				A	1.00000	B 0.0000
No lag Time			▼				On-Board stability		

#### Programming the normal values and the Unit

In the tab "Range" [(P) Parameter, (I) Specific test parameters] program:

- The Normal values                   L: 0.00  
  H: 0.10
- The Unit used                         UI/ml
- The number of decimal             2

#### Programming the rerun

→ In the menu (P) Parameter, (R) repeat parameter, (C) Repeat specific. Do not enter dilution factor (Predilution rate 1)

#### Programming the calibration

→ Programming the number and the position of the calibrators  
Select: (P) Parameters, (B) Calibration, and then (C) Calibrator.

Chose the function "Set" then selected a free position for declaring the calibrator on the yellow support.

BIOPHEN HEPARIN on OLYMPUS

Page 6 sur 8

D.750.07/BI/1006-1003/OLY

Written : 29/07/2009 Version 3

[LLL](http://www.aniara.com)



8580 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

[www.aniara.com](http://www.aniara.com)

→ Programming the type of calibration and the calibrator's values.  
 Selected: (P) Parameter, (B) Calibration, and then (C) Specific calibration.  
 Selected the name of the test in the heading "Test name" using the menu.  
 Selected the function "Set" and follow the programming:

Calibration specific					
General		ISE			
Test Name	HNF	◀	▶	Type :	Serum
Calibration Type	5AB	Formula	Polygonal	Counts	2
		Process	Conc		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1 :	21		0.00*	- 2.0000	2.5000
Point 2 :	22		0.38	- 2.0000	2.5000
Point 3 :	23		0.77	- 2.0000	2.5000
Point 4 :	24		1.14	- 2.0000	2.5000
Point 5 :	25		1.50	- 2.0000	2.5000
Point 6 :					
Point 7 :					
1-Point Cal. Point		<input type="checkbox"/>	With CONC-0	Advanced calibration	Non
MB Type Factor				Calibration Stability Period	

(\*) calibrators position and concentration given as example

Programming reagents

Fix the position of each reagent into the tray:

- Substrat on the tray 1
- Factor Xa on the tray 2

Click on the instrument's icon, Reagent STATUS.

Selected the right position by clicking directly on the reagent support.

Selected the function "Edit"  
 BIOPHEN HEPARIN on OLYMPUS  
 Written : 29/07/2009 Version 3

[LLL](#)

Chose the option "Fixed reagent"  
 Selected the test for each reagents R1 and R2  
 Precise the packaging (Bottle size)

**Calibration curve**

Test name: 71 HP    Type: Serum    Measured Date: 1.07/10/2005 14h50

1	21	0.8684	0.00	R1 :	
2	22	0.5928	0.38	R2 :	
3	23	0.4155	0.77	N° vial	
4	24	0.3046	1.14	R1 :	
5	25	0.2190	1.50	R2 :	
				Pos. R1 :	14
				Pos R2 :	12

Cal Type I: 5AB    Measured Type: Support

Formula: POLYGONAL

Cal Stability: -----    N° seq.:    -    1

Selected in the list printed with the spacebar or clicking the mouse

Help	Exit	Print	Comments	Re-Cal	Factor	Modified axes	N° Test
------	------	-------	----------	--------	--------	---------------	---------

SUPPR Warning

### sur olympus AU400-AU640-AU2700 Détermination chromogénique de l'activité Anti- $\chi^9$ des HBPM, des HNF, de l'ORGARAN®

VERSION NON VALIDÉE

#### I. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN HEPARIN 6 (Réf : A221006)

Les deux réactifs, substrat chromogène et Facteur Xa, contenus dans le coffret BIOPHEN Heparin seront reconstitués selon le tableau suivant, pour le dosage des HBPM (cf. chapitre II) et des HNF (cf chapitre III) et/ou celui de l'Orgaran (cf. chapitre IV). En revanche, on utilisera une gamme de calibration et une configuration spécifiques à chaque type d'antithrombotique HNF-HBPM-Orgaran.

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	SUBSTRAT SXa - 11	6 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°-8°C** 7 jours à T° ambiante** ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (***)
R2	FACTEUR Xa	7.5 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°-8°C** 7 jours à T° ambiante** ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (***)
Diluant	Sérum physiologique		24 heures à bord	

#### II. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN HEPARIN 3 (Réf : A221003)

Les deux réactifs, substrat chromogène et Facteur Xa, contenus dans le coffret BIOPHEN Heparin seront reconstitués selon le tableau suivant, pour le dosage des HBPM (cf. chapitre II) et des HNF (cf chapitre III) et/ou celui de l'Orgaran (cf. chapitre IV). En revanche, on utilisera une gamme de calibration et une configuration spécifiques à chaque type d'antithrombotique HNF-HBPM-Orgaran.

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	SUBSTRAT SXa - 11	3 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°-8°C** 7 jours à T° ambiante** ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (***)
R2	FACTEUR Xa	3.75 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°-8°C** 7 jours à T° ambiante** ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (***)
Diluant	Sérum physiologique		24 heures à bord	

### Recommandation pour la reconstitution des réactifs

\*Bien agiter lors de la reconstitution (vortex). Laisser stabiliser la solution à température ambiante (18-25°C) pendant 30 minutes, en agitant de temps en temps (vortex), jusqu'à dissolution complète. Vérifier l'absence de dépôt sur le fond du flacon.

En pratique courante, afin de permettre une bonne standardisation, reconstituer ces deux réactifs la veille au soir et les mettre à 2-8°C après les 30 minutes à température ambiante.

Nota : vérifier la dissolution totale du substrat avant toute utilisation (absence de dépôt). Si nécessaire, incuber 1 heure à TA ou mieux à 37°C en agitant régulièrement (vortex), voire laisser stabiliser 1 nuit à température ambiante.

### Conservation des réactifs

**(\*\*)**Les durées de stabilité indiquées sont sous réserve de toute évaporation ou contamination. Elles peuvent être ajustées en fonction des conditions de travail exactes du laboratoire.

- En cas de déchargement tous les soirs des réactifs hors de l'automate, veiller à bien reboucher les flacons avant de les stocker à 2-8°C et de bien respecter le temps de stabilisation de température de 30 minutes ainsi que de bien les agiter avant de les remettre sur l'automate.

- Choix des récipients sur l'automate Olympus : afin d'avoir un volume mort minimum, transvaser les réactifs dans un tube long de petit diamètre, incérer ce tube dans un récipient plastique propre à l'appareil. Couper le goulot du flacon afin de mieux entrer le tube (le tube doit être assez long pour aller au fond du flacon plastique).

### Stabilisation en température du réactif

**(\*\*\*)** Il est impératif de laisser la température du substrat et du Facteur Xa se stabiliser au moins 30 minutes au sein de l'automate avant toute utilisation.

Ne pas interchanger les flacons de réactifs provenant de lots différents de BIOPHEN Heparin.

## III. DOSAGE DES HEPARINES HBPM

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
<b>CALIBRATION</b> <u>Biophen Heparin</u> <u>Calibrator(ref A222001)</u>	1 ml d'eau distillée*	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'instrument avant toute utilisation**
<b>CONTROLES DE QUALITE</b> <u>Biophen HBPM Control</u> <u>(ref A223001)</u>	1 ml d'eau distillée*	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'instrument avant toute utilisation**

## IV. DOSAGE DES HEPARINES HNF

Le dosage de L'HNF nécessite sa propre configuration sur l'Olympus Celle-ci, ne diffère de la configuration Héparines HBPM que par la dénomination des plasmas de calibration ainsi que celle des contrôles de qualité.

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
<b>CALIBRATION</b> <u>Biophen UFH</u> <u>Calibrator(ref A222301)</u>	1 ml d'eau distillée*	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'instrument avant toute utilisation**
<b>CONTROLES DE QUALITE</b> <u>Biophen HNF Control</u> <u>(ref A223101)</u>	1 ml d'eau distillée*	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'instrument avant toute utilisation**

## V. DOSAGE DE L'ORGARAN

Le dosage de l'Orgaran nécessite sa propre configuration sur l'Olympus Celle-ci, ne diffère de la configuration Héparines HBPM que par la dénomination des plasmas de calibration ainsi que celle des contrôles de qualité.

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
<b>CALIBRATION</b> <u>Biophen Orgaran</u> <u>Calibrator (ref A222201)</u>	<u>1 ml d'eau distillée*</u>	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'instrument avant toute utilisation**
<b>CONTROLES DE QUALITE</b> <u>Biophen Orgaran Control</u> <u>(ref A223501)</u>	<u>1 ml d'eau distillée*</u>	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'instrument avant toute utilisation**

### Reconstitution

(\*) Après reconstitution en eau distillée des plasmas de calibration ainsi que des contrôles de qualité, respecter un temps de stabilisation de 30 minutes à température ambiante. Il est préférable de reconstituer les plasmas de calibration le jour de la calibration.

### Conservation des réactifs

(\*\*) Veiller à bien respecter le temps de stabilisation des calibrants ainsi que celui des contrôles : 30 minutes à l'intérieur de l'automate et particulièrement s'ils ont été conservés à +2° -8°C. Homogénéiser avant chaque utilisation.

**Ne pas congeler les plasma de calibration, ni les contrôles qualité.**

Une nouvelle courbe d'étalonnage doit être effectuée à chaque changement de lot du réactif, après toute maintenance importante de l'analyseur, et lorsque les résultats des Contrôles de Qualité ne sont pas dans les valeurs annoncées pour la méthode.

Chaque laboratoire peut établir son propre domaine d'acceptation, en fonction des protocoles et des instruments utilisés.

Il est conseillé de passer au moins un contrôle de qualité à divers niveau chaque fois qu'une série de dosages est effectuée.

## VI. RESULTATS

- Les valeurs des patients et des contrôles sont directement calculées à partir de la courbe d'étalonnage et les résultats sont exprimés en UI/ml.
- Les redilutions des plasmas échantillons dont les résultats sont hors du domaine de mesure de la méthode devront être effectuées en pool de plasmas normaux déplaquettés pour maintenir un taux d'Antithrombine constant.
- Un supplément d'Antithrombine exogène peut être nécessaire pour le dosage chez le jeune enfant.

**NOTA:** Le coffret Biophen Heparin est optimisé pour déterminer de façon homogène les héparines non fractionnées (HNF) ou les héparines de bas poids moléculaire (HBPM), en utilisant une courbe de calibration unique.

Les conditions de superposition sont susceptibles de varier légèrement en fonction de la combinaison des réactifs et lots utilisés, ainsi que des caractéristiques techniques et du réglage spécifique propre à chaque appareil.

Par conséquent, cette superposition doit être vérifiée et validée dans les conditions de travail exactes du laboratoire et pour chaque machine, en établissant la courbe de calibration à l'aide du Biophen Heparin calibrator (LMWH, ref A222001), et en testant le système associé des Biophen UFH calibrator (ref A222301), UFH control plasma (ref A223101), et LMWH control plasma à niveau haut et bas (ref A223001, A223701).

La linéarité ( $r^2$ ) attendue pour la courbe de calibration est  $\geq 0.98$ .

Les valeurs mesurées pour les contrôles doivent être conformes.

Les valeurs mesurées pour les calibrateurs sont acceptables lorsque :

Valeur mesurée = valeur cible  $\pm 0.10$  UI/ml pour des taux  $\leq 0.50$  IU/ml (et mieux  $\pm 0.05$  IU/ml)

Valeur mesurée = valeur cible  $\pm 0.15$  IU/ml pour des taux  $> 0.5$  IU/ml (et mieux 90-110% de la valeur cible, ou  $\pm 0.10$  UI/ml pour des taux entre 0.5 et 1.0 UI/ml)

Si la superposition ne peut être obtenue, une courbe de calibration spécifique doit être utilisée pour chaque type d'héparine dosée (comme proposé page 3), et validée par la mesure des contrôles de qualité homogènes (valeur conforme, et proche de la cible déterminée).

**La gamme d'étalonnage est valide lorsque la linéarité est conforme, et que les contrôles de qualité sont mesurés conformes, dans l'intervalle de confiance défini pour le lot.**

**Une nouvelle gamme de calibration doit être effectuée à chaque changement de lot de réactif, après chaque maintenance importante de l'analyseur, ou lorsque les contrôles de qualité ne sont pas mesurés dans l'intervalle de confiance défini, après vérification des paramètres du test.**

Nota : Les performances du test peuvent varier légèrement selon l'instrument utilisé. Vérifier les zones attendues pour les lots de réactifs et l'instrument utilisé dans les conditions de travail du laboratoire. Ces performances, ainsi que les valeurs attendues, pour chaque nouveau lot de contrôle de qualité utilisé, doivent, par conséquent, être confirmées (et ajustées si nécessaire), dans les conditions de travail exactes du laboratoire.

**Nota:** Les stabilités 3 mois à 2-8 °C et 7 jours à TA ont été obtenues sur des flacons reconstitués, conservés fermés, exempts de tout risque d'évaporation ou de contamination.

A titre d'information, nous vous fournissons les données de stabilité déterminées par notre laboratoire à bord de l'automate STA-R :

-1. Les flacons reconstitués laissés à bord de l'automate STA-R toute la journée avec des cheminées, puis fermés et stockés à 2-8 °C le soir, sont stables 7 jours ;

-2. Les flacons reconstitués laissés à bord de l'automate STA-R en continu sont stables 5 jours

Chaque laboratoire doit contrôler, ajuster et valider selon ses conditions exactes de travail, la stabilité à bord de chaque automate.

## VII. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR

- **Nommer le test**

Sélectionner : (P) Paramètre, (Y) Paramètre test commun, (A) Nom du test  
Sélectionner l'onglet « Nom du test ».

Sélectionner ensuite la fonction « Saisir » et choisir un emplacement disponible.  
Saisir le nom du test.

Sélectionner ensuite : (P) Paramètre, (Y) Paramètre test commun, (C) plateau.  
Sélectionner ensuite les fonctions « Saisir » puis « Modifier ».  
Cliquer directement sur le test à rajouter pour l'insérer dans le plateau.

- **Programmation de la fiche technique**

Sélectionner : (P) Paramètre, (I) Paramètre test spécifique, onglet « Général ».  
Sélectionner le nom du test dans la rubrique « Nom du test » à l'aide du menu déroulant.

Suivre ensuite la programmation suivante :

Paramètres test spécifique									
Général		LIH	ISE	Plage					
Nom du test	HNF	▼	◀	▶	Type	Sérum	▼		
Echantillon :	Volume	25	µl	Diluant	0	µl	Taux de prédilution	1	
	R1 Volume	90	µl	Diluant	0	µl	DO Min		
	R2 Volume	120	µl	Diluant	0	µl	Limite OD Réactif :	L -2.0000	H 2.5000
Longueur d'onde	Pri.	410	▼	Sec.	Non	▼	Premier L	-2.0000	Premier H 2.5000
Méthode	Fixe1		▼				Dernier L	-2.0000	Dernier H 2.5000
Pente de réaction		+	▼				Plage de mesure	L 0.00	H 1.50
Point de mesure 1	Premier	11		Dernier	13		Facteur de Corrélation	A 1.0000	B 0.0000
Point de mesure 2	Premier			Dernier			Période de stabilité à bord		
Limite de Linéarité			%						
Sans temps de latence			▼						

- **Programmation des valeurs normales et de l'unité**

Dans l'onglet « Range » ((P) Paramètre, (I) Paramètres test spécifique) programmer :

- les valeurs Normales L : 0.00  
H : 0.10
- L'unité utilisée : UI/ml
- Le nombre de décimales : 2

- **Programmation des repassages**

Dans le menu (P) Paramètre, ® Repassage, © Repassage spécifique ne pas saisir de facteur de prédilution (Zone de Prédilution 1).

- **Programmation de la calibration**

→ Programmation du nombre et de la position des calibrants

Sélectionner : (P) Paramètres, (B) Calibration, puis (C) Calibrateur.

Choisir la fonction « Saisir » puis sélectionner une position disponible pour déclarer les calibrants sur le portoir jaune.  
 → Programmation du type de calibration et de la valeur des calibrants  
 Sélectionner : (P) Paramètre, (B) Calibration, puis (C) Calibration spécifique.  
 Sélectionner le test dans la rubrique « Nom du test » à l'aide du menu déroulant.  
 Sélectionner ensuite la fonction « Saisir » et suivre la programmation suivante :

Calibration spécifique					
Général		ISE			
Nom du test	HNF	◀	▶	Type :	Sérum
Type de Calibration	5AB	Formule	Polygonale	Comptage	2
				Process	Conc
	Cal. No.	OD	CONC	Facteur/OD-L	Facteur/OD-H
Point 1 :	21		0.00*	- 2.0000	2.5000
Point 2 :	22		0.38	- 2.0000	2.5000
Point 3 :	23		0.77	- 2.0000	2.5000
Point 4 :	24		1.14	- 2.0000	2.5000
Point 5 :	25		1.50	- 2.0000	2.5000
Point 6 :					
Point 7 :					
1-Point Cal. Point		<input type="checkbox"/>	Avec CONC-0	Calibration avancée	Non
MB Type facteur				Temps de stabilité de la calibration	

(\*): Positions et concentration des calibrants donnés à titre d'exemple

- **Programmation des réactifs**

Fixer la position de chaque réactif dans le plateau :

→ Substrat en plateau R1

→ Facteur Xa en plateau R2

Cliquer sur l'icône de l'automate, Etat Réactif.

Sélectionner la position désirée en cliquant directement sur le plateau du réactif.

Sélectionner la fonction « Modifier ».

Choisir l'option « Réactif Fixe »

Sélectionner le test pour chacun des réactifs R1 et R2

Préciser le conditionnement (Taille du flacon).

## VIII. Exemple de droite de calibration obtenue

**Courbe de calibration**

Nom du Test    Type  Date mesure

1	<input type="text" value="21"/>	<input type="text" value="0.8684"/>	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="R1 :"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text" value="22"/>	<input type="text" value="0.5928"/>	<input type="text" value="0.38"/>	<input type="text" value="R2 :"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text" value="23"/>	<input type="text" value="0.4155"/>	<input type="text" value="0.77"/>	<input type="text" value="N° Flacon"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text" value="24"/>	<input type="text" value="0.3046"/>	<input type="text" value="1.14"/>	<input type="text" value="R1 :"/>	<input type="text"/>
5	<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="0.2190"/>	<input type="text" value="1.50"/>	<input type="text" value="R2 :"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Pos. R1 :"/>	<input type="text" value="14"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Pos R2 :"/>	<input type="text" value="12"/>

Type call  Type mesure

Formule

Stabilité cal.  N° séq.  -

CONC	OD
0.0	0.8684
0.38	0.5928
0.77	0.4155
1.14	0.3046
1.50	0.2190

Sélectionner dans la liste affichée avec la barre d'espace ou en cliquant la souris

<input type="button" value="Aide"/>	<input type="button" value="Quitter"/>	<input type="button" value="Impr"/>	<input type="button" value="Commentaire"/>	<input type="button" value="Re-Cal"/>	<input type="button" value="Facteur"/>	<input type="button" value="Modifier Axe"/>	<input type="button" value="N° Test"/>
-------------------------------------	--	-------------------------------------	--	---------------------------------------	--	---	--