

**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	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(***)
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	3.75 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(***)
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.

**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**

### 5. Determination of Heparins UFH and/or LMWH.

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</i> the automate <i>board</i> before any use (**)
Quality controls Biophen UFH Control (ref A223101) 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</i> the automate <i>board</i> before any use (**)

### 6. Determination of Orgaran:

The determination of Orgaran requires its own configuration of the BCT. 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 <i>on</i> the automate <i>board</i> 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 <i>on</i> the automate <i>board</i> 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.**

## 7. Results:

- The calibration curve is of the Log (absorbance) - Lin (concentration) type.
- 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.

## 8. Programming the BCT analyzer:

### Creation of reagents and diluent files

Return to definition of test. Go in to reagents without data of lot. Create the 2 reagent files, as well as that of Diluent.

#### A. Create Reagents

##### Substrat

Reagent Parameter	
Name	HNF/ SUB BIOPHEN
Abbreviation	UFH/LMWH
Type	Normal
Version :	
<b>Reagents Data -</b>	
Stability :	99 h
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents <input type="checkbox"/> Use as enzyme blank <input type="checkbox"/> Rerun enzyme blank with any new lot	
<b>Washing</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Normal      Wash Time	10 s
<input type="checkbox"/> Intensive <input type="checkbox"/> Supplementary washing step	
<b>MIX</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Disabled <input type="checkbox"/> Enabled <input type="checkbox"/> Interval	

##### FXa

Reagent Parameter	
Name	HNF/HBPM FXa BIOPHEN
Abbreviation	UFH/LMWH FXa
Type	Normal
Version :	
<b>Reagents Data -</b>	
Stability :	99 h
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents <input type="checkbox"/> Use as enzyme blank <input type="checkbox"/> Rerun enzyme blank with any new lot	
<b>Washing</b>	
<input type="checkbox"/> Normal      Wash Cycle	5
<input checked="" type="checkbox"/> Intensive <input type="checkbox"/> Supplementary washing step	
<b>MIX</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Disabled <input type="checkbox"/> Enabled <input type="checkbox"/> Interval	

##### Buffer

Reagent Parameter	
Name	PHYSAL
Abbreviation	SP
Type	Buffer
Version :	
<b>Reagents Data -</b>	
Stability :	24 h
<input type="checkbox"/> New calibration with any newlot of reagents <input type="checkbox"/> Use as enzyme blank <input type="checkbox"/> Rerun enzyme blank with any new lot	
<b>Washing</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Normal      Wash Cycle	1.0 s
<input type="checkbox"/> Intensive <input type="checkbox"/> Supplementary washing step	
<b>MIX</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Disabled <input type="checkbox"/> Enabled <input type="checkbox"/> Interval	

## Create the program for UFH/LMWH

Test Configuration	
Name :	UFH/LMWH BIOPHEN
Abbreviation :	UFH/LMWH
PC ID	
Evaluation Mode:	
OD KINETIC without enzyme blank	

Click on *Pipetting sequence and write:*

Run Parameter - UFH/LMWH			
Sample Vol :		50	µl
Buffer :	SP	1+	1
<input type="checkbox"/> Sample starts reading			
Deficient Plasma	without	0	µl
Reagent 1	without	0	µl
<input type="checkbox"/> Pre-incubation		0	s
Reagent 2	UFH/LMWH SUB	125	µl
Reagent 3		0	µl
Incubation time :		180	s
Start Reagent :	UFH/LMWH F.Xa	125	µl
Reading Time		50	s
Determination :	<input checked="" type="checkbox"/> Single	<input type="checkbox"/> Double	
Max Deviation :	10	%	

Click on *Rerun mode*

Rerun Mode UFH/LMWH		
Evaluation error	Rerun Mode	Data
1. Too high Deviation	no rerun	
2. No intersection	no rerun	
3. Extrapolation up	no rerun	
4. Extrapolation down	no rerun	
5. No base line	no rerun	
6. Invalid Parameters	no rerun	
7. Too high or low OD	no rerun	
8. Incorrect OD	no rerun	

Rerun Modes enabled

Click on **Evaluation** and write.

OD KINETIC without enzyme blank	
Latence phase:	<input type="text" value="30"/> s
Late phase :	<input type="text" value="5"/> s
<input type="checkbox"/> To negative values	
<input type="checkbox"/> To screen inverse graph in research mode	

Click on **Units** and write the parameters and valid.

Units and values UFH/LMWH	
<b>Units</b>	
Raw Data :	mE/min
result Unit :	<input type="text" value="IU/ml"/>
Decimal Number:	<input type="text" value="2"/>
<b>Calibration</b>	
<input type="checkbox"/> No Calibration	
<input checked="" type="checkbox"/> Normal calibration	
<input type="checkbox"/> Calibration Ratio	
<input type="checkbox"/> Ratio/INR Calibration	
<input type="text"/>	
<b>Normal Values</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Normal range for result	
Minimum :	<input type="text" value="0,01"/>
Maximum :	<input type="text" value="2,00"/>

Click on Calibration and enter following parameters. Refer to the certificate of analysis for all information needed.

UFH/LMWH Calibration					
Type :	Plasma Calibration				
Calibration data					
Durability	Not limited			name	Conc IU /ml
Alarm hour			1	CAL 1	
Points number	5		2	CAL2	
Determination	2		3	CAL 3	
Time	50	S	4	CAL 4	
Max deviation	10	%	5	CAL 5	
Approximation					
Mode	Regression				
	LOG-LIN				
Extrapolation	Low		1		
	High		1		

Click on **Technic**, write and valid the process by OK.

Technical Parameters		
Photometer		
Wavelength :	<input type="text" value="405 nm"/>	
<input type="checkbox"/> High sensitivity		
<input type="checkbox"/> High resolution		
Mix		
Initial speed:	<input type="text" value="400"/>	1/mm
Change after :	<input type="text" value="4"/>	s
Stop speed	<input type="text" value="0"/>	1/mm
Pipeting		
Reflux	<input type="text" value="3.0"/>	µl
Separation Bubble :	<input type="text" value="5.0"/>	µl
Diluted speed distribution	<input type="text" value="4000"/>	Phases/s

Click on the icon set up software and create the program for quality control.

Quality control test creation

Click on quality control then on the table; manage the different levels of quality control with name, lot, ect. (Refer to certificate of analysis)

click on data and give a test number for different level of controls

Select UFH/LMWH test with following parameters:

-Quality mode

-Rerun mode

-Work method: upon request

For all information concerning target values and limits of controls refer to the documentation supplied with the kit (insert, certificate of analysis)

Do the same thing for each controls of the kit.

### Détermination chromogénique de l'activité Anti-Xa des HBPM, des HNF, de l'ORGARAN®

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

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

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	SUBSTRAT Sxa - 11	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 (***)
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 du BCT	

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

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	SUBSTRAT Sxa - 11	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 (***)
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.

- Si le substrat et le Facteur Xa sont gardés 24H/24H à bord de l'automate, veiller à utiliser les cheminées afin d'éviter tout risque d'évaporation.

#### 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 HNF ET/OU HBPM

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
<b>CALIBRATION</b> <u>Biophen Heparin</u> <u>Calibrator(ref A222001)</u>	<b>1 ml d'eau</b> <b>distillée*</b>	7 jours à 2°-8°C 48 heures à T° ambiante	<b>30 minutes à bord</b> avant toute utilisation**
<b>CONTROLES DE QUALITE</b> <u>Biophen HNF Control</u> <u>(ref A223101)</u> <u>Biophen HBPM Control</u> <u>(ref A223001)</u>	<b>1 ml d'eau</b> <b>distillée*</b>	7 jours à 2°-8°C 48 heures à T° ambiante	<b>30 minutes à bord</b> avant toute utilisation**

### IV. DOSAGE DE L'ORGARAN

Le dosage de l'Orgaran nécessite sa propre configuration du BCT Celle-ci, ne diffère de la configuration Héparines HNF/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>	<b>1 ml d'eau</b> <b>distillée*</b>	7 jours à 2°-8°C 48 heures à T° ambiante	<b>30 minutes à bord</b> avant toute utilisation**
<b>CONTROLES DE QUALITE</b> <u>Biophen Orgaran Control</u> <u>(ref A223501)</u>	<b>1 ml d'eau</b> <b>distillée*</b>	7 jours à 2°-8°C 48 heures à T° ambiante	<b>30 minutes à bord</b> 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

## V. RESULTATS

- La courbe d'étalonnage est du type Log (absorbance) - Lin (concentration).
- 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 (r2) 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, 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.

## VI. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR

### Création des réactifs et du diluant

Cliquer sur l'icône Set up software dans le manager program, cliquer ensuite sur l'icône Réactif et créer les réactifs suivant.

Paramétrage du réactif	
Nom	HNF/HBPM SUB BIOPHEN
Abréviation	HNF/ HBPM SUB
Type	Normal
Version :	
Données Réactifs - HNF/ HBPM SUB	
Stabilité :	<input type="text" value="99"/> h
<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle Calibration au changement de lot	
<input type="checkbox"/> Refaire le blanc enzyme si changement de lot	
Lavage	
<input checked="" type="checkbox"/> Normal	Temps de lavage <input type="text" value="10.0"/> s
<input type="checkbox"/> Intensif	
<input type="checkbox"/> Etape de lavage supplémentaire	
Agitation	
<input checked="" type="checkbox"/> Désactivé	
<input type="checkbox"/> Activé	
<input type="checkbox"/> Intervalle	

Paramétrage du réactif	
Nom	HNF/HBPM FXA BIOPHEN
Abréviation	HNF/ HBPM FXA
Type	Normal
Version :	
Données Réactifs - HNF/ HBPM FXA	
Stabilité :	<input type="text" value="99"/> h
<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle Calibration au changement de lot	
<input type="checkbox"/> Utiliser comme blanc enzyme	
<input type="checkbox"/> Refaire le blanc enzyme si changement de lot	
Lavage	
<input type="checkbox"/> Normal	
<input checked="" type="checkbox"/> Intensif	# Cycles de lavage : <input type="text" value="5"/>
<input type="checkbox"/> Etape de lavage supplémentaire	
Agitation	
<input checked="" type="checkbox"/> Désactivé	
<input type="checkbox"/> Activé	
<input type="checkbox"/> Intervalle	

Paramétrage du réactif	
Nom	Sérum Physiologique
Abréviation	SP
Type	Solution Tampon
Version :	
Données Réactifs - SP	
Stabilité :	<input type="text" value="24"/> h
<input type="checkbox"/> Nouvelle calibration au changement de lot	
<input type="checkbox"/> Utiliser comme blanc enzyme	
<input type="checkbox"/> Refaire le blanc enzyme si changement de lot	
Lavage	
<input checked="" type="checkbox"/> Normal	Temps de lavage <input type="text" value="1.0"/> s
<input type="checkbox"/> Intensif	
<input type="checkbox"/> Etape de lavage supplémentaire	
Agitation	
<input checked="" type="checkbox"/> Désactivé	
<input type="checkbox"/> Activé	
<input type="checkbox"/> Intervalle	

### Création du test

Cliquer sur l'icône Tests, puis sur Nouveau et compléter le tableau avec les paramètres suivant.

Configuration du test	
Nom :	HNF/HBPM BIOPHEN
Abréviation :	HNF/HBPM
ID Informatique Central :	
Mode évaluation :	
Cinétique sans blanc enzyme	

Cliquer sur Pipetage et compléter le tableau suivant

Protocole d'essai -	
Volume total d'échantillons :	50 $\mu$ l
Tampon : SP	1+ 1 $\mu$ l
<input type="checkbox"/> L'échantillon déclenche la mesure	
Plasma déficient :	0 $\mu$ l
Réactif 1	0 $\mu$ l
<input type="checkbox"/> Pré-incubation	0 s
Réactif 2 : HNF/HBPM SUB	125 $\mu$ l
Réactif 3	0 $\mu$ l
Temps d'Incubation :	180 s
Réactif de départ : HNF/HBPM FXA	125 $\mu$ l
Temps de mesure	50 s
Détermination : <input checked="" type="checkbox"/> Simple <input type="checkbox"/> Double	
Déviatoin maximale : 10 %	

Cliquer sur Répétition afin de vérifier qu'aucune répétition n'est demandée.

Cliquer sur Evaluation et compléter le tableau suivant.

Cinétique sans blanc enzyme	
Phase de latence :	30 s
Phase de retard :	5 s
<input type="checkbox"/> Valeurs négatives déclenche la mesure	
<input type="checkbox"/> Affichage courbe inverse en mode recherche	

Cliquer sur Unités et compléter le tableau avec les paramètres suivant, puis valider.

Unités et valeurs	
Unités	
Données brutes :	mE/min
Unité du résultat :	UI/ml
Nombre de décimales :	2
Calibration	
<input type="checkbox"/> Pas de calibration	
<input checked="" type="checkbox"/> Calibration Normale	
<input type="checkbox"/> Calibration ratio	
<input type="checkbox"/> Calibration Ratio/INR	
<input type="checkbox"/> Pas de calibration	
Valeurs normales	
<input type="checkbox"/> Définir valeurs normales pour marquer résultats	
Minimum :	0.01
Maximum :	2.00

Dans cette dernière fenêtre, cliquer Calibration et entrer les paramètres suivants. Se reporter au certificat d'analyse pour connaître les valeurs théoriques des étalons ainsi que les numéros de lot.

Protocole de calibration HNF/HBPM BIOPHEN				
Type :	Plasma de Calibration			<input type="checkbox"/> Protégé
Données générales de calibration				
Durabilité :	Non limité		nom	Conc IU/ml
Heure d'alerte :		Jour(s)	1	Cal1
Nombre de points :	5		2	Cal2
Nombre de détermination	2		3	Cal3
Temps de mesure :	50	S	4	Cal4
Déviaton max. :	10	%	5	Cal5
Approximation :				
Type :	Régression			
Echelle :	Log-Lin			
Facteur d'extrapolation	Bas :	1		
	Haut :	1		

Cliquer sur Technique, compléter le tableau suivant. Valider l'ensemble de la procédure en cliquant sur OK.

Paramètres techniques HNF/HBPM BIOPHEN		
Photomètre		
Filtre :	<input type="text" value="405 nm"/>	
<input type="checkbox"/> Haute sensibilité		
<input type="checkbox"/> Haute résolution		
Mixer		
Vitesse initiale :	<input type="text" value="400"/>	1/mm
Modifier après :	<input type="text" value="4"/>	s
Vitesse fin	<input type="text" value="0"/>	1/mm
Pipetage		
Reflux	<input type="text" value="3.0"/>	µl
Bulle d'air de séparation :	<input type="text" value="5.0"/>	µl
Vitesse de distribution du diluteur	<input type="text" value="4000"/>	Phases/s

Retourner sur le cartouche du set up software, cliquer sur l'icône correspondant au profile de test afin de créer un profil contenant le test.

#### Création des contrôles de qualité

Cliquer sur l'icône des contrôles qualité. Dans le tableau qui apparaît, il s'agit d'entrer le non du contrôle, son abréviation. Le numéro de lot est donné dans le certificat d'analyse fourni avec le coffret de contrôle.

Cliquer ensuite sur Donnée afin d'attribuer un test au contrôle. Pour cela, cliquer sur Nouveau du second tableau, sélectionner le test HNF/HBPM et entrer les paramètres suivants :

Type de contrôle :

Type répéter :

Mode de travail : A la demande

Pour tout ce qui concerne la cible et les limites du contrôle référez-vous au certificat d'analyse du coffret.

Procéder de même pour chacun des contrôles du coffret.

Sortir de Set up software, afin d'initialiser le BCT.

Démarrer le logiciel de commande du BCT.

Cliquer sur l'onglet configuration, créer un profil de réactif contenant

Il s'agit ensuite d'entrer les numéros de lot des différents réactifs.

Ne pas oublier de sélectionner le profil de réactif créé en routine.