



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Biophen Heparin (AT+) A221007 on ACL7000 (research software)

NOTE : reconstitution, preparation, calibration and controls, expression of results: usual cautions and realization according to the specific technical insert D.750.02/BI/1007.

Reagents are reconstituted by 7.5ml of distilled water for R1/R2 and by 2.5ml of distilled water for R3, well equilibrated, and preheated at 37°C

• **For UFH or LMWH assay:**

PHASE	CONDITION	OPERATION	PARAMETERS
1 st loading step	YES	Reagent loading (pos 18)	0µl
		Washing after reagent loading (pos 18)	0
		Diluent (pos DIL) Reagent R3 AT(h)	16µL
		Specimen	16µl
		Reagent (nacelle 2) Reagent R1 Substrate	80µL
		Washing between specimen	3
		Optical ref. (cycle abs.)	
		Diluent (pos DIL)	80µL
		Reagent (nacelle 2)	80µL
		Washing (at the end of loading)	3
2 nd loading step	YES	Incubation time (T1)	120 s
		Diluent (pos DIL)	0µL
		Specimen	0µL
		Washing between specimen	0
		Reagent (nacelle 3) Reagent R2 FXa	80µL
		Washing after reagent loading	3
		Mix time (T2)	120 s
3 rd loading step	NO	Activation time (T3)	0 s
		Reagent (pos 17)	0µL
		Washing after reagent loading	0
		Mix time (T4)	0 s
Washing	NO	Activation time (T5)	0 s
		Reagent (pos 1)	0µL
		Reagent (pos 16)	0µL
Levels detection	NO	Cycles number	1
		Washing at the end of loading	1
Acquisition parameters	YES	Ramp	yes
		Inter-ramp interval (T6)	1s
		Delay before acquisition (T7)	5s
		Acquisition time (T8)	95s (*)
		Canal used	405nm
		Rotation speed	1200 rpm

(*) the acquisition time is limited to 90 sec by programming (T8) at 95 sec.



Note: Biophen Heparin AT(+) 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 ≥ 0.98 for the calibration curve.

Controls must be measured in compliance.

Measured values for calibrators are acceptable when:

Measured value = target value ± 0.10 IU/ml for levels ≤ 0.50 IU/ml (better ± 0.05 IU/ml)

Measured value = target value ± 0.15 IU/ml for levels > 0.5 IU/ml (better 90-110% of the target value, or ± 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).

Example of calibration curve obtained:

	Acquisition 90 sec
IU/ml LMWH	A405
0	1.01
0.46	0.63
0.93	0.41
1.46	0.28
1.90	0.19
r^2 (logA405-lin conc)	>0.99

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

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

- **For Arixtra assay:**

For assaying Arixtra in plasma samples in the range 0 to about 1.5µg/ml Arixtra, it is recommended to predilute the sample 1:2 in physiological saline before loading it on the ACL7000 for the test.

NOTE : reconstitution, préparation, calibration et contrôle, expression des résultats : précautions d'usage, et à réaliser selon les indications de la notice technique correspondante D.750.01/BI/1007.

Réactifs repris par 7,5ml d'eau distillée pour R1/R2 et 2,5ml d'eau distillée pour R3, équilibrés et préchauffés à 37°C

• **Pour dosage HNF ou HBPM :**

PHASE	CONDITION	OPERATION	PARAMETRES
1ere étape de chargement	OUI	Chargement réactif (pos 18)	0µl
		Cycle nettoyage après réactif (pos 18)	0
		Diluant (pos DIL) Réactif R3 AT(h)	16µL
		Specimen	16µl
		Réactif (nacelle 2) Réactif R1 Substrat	80µL
		Nettoyage entre échantillons	3
		Ref Optique (cycle abs.) Diluant (pos DIL) Réactif (nacelle 2)	80µL 80µL
		Nettoyage (fin de chargement)	3
		Temps d'Incubation (T1)	120 s
		2eme étape de chargement	OUI
Specimen	0µL		
Nettoyage entre specimens	0		
Réactif (nacelle 3) Réactif R2 FXa	80µL		
Nettoyage (fin de chargement)	3		
Temps de mélange (T2) Temps d'Activation (T3)	120 s 0 s		
3eme étape de chargement	NON	Réactif (pos 17)	0µL
		Nettoyage (fin de chargement)	0
		Temps de mélange (T4) Temps d'activation (T5)	0 s 0 s
Nettoyage	NON	Réactif (pos 1)	0µL
		Réactif (pos 16)	0µL
		Nombre de Cycles	1
		Nettoyage (fin de chargement)	1
Détection de niveaux	NON		
Paramètres d'acquisition	OUI	Rampe	oui
		Intervalle Inter-rampe (T6)	1s
		Délai avant acquisition (T7)	5s
		Temps d'Acquisition (T8)	95s (*)
		Canal utilisé	405nm
Vitesse de Rotation	1200 rpm		

(*) l'acquisition est limitée à 90secondes, en programmant (T8) à 95sec.

Nota : Le coffret Biophen Heparin (AT+) 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 ≥ 0.98 .

Les valeurs mesurées pour les contrôles doivent être conformes.

Les valeurs mesurées pour les calibrateurs sont acceptables lorsque :

Valeur mesurée = valeur cible ± 0.10 UI/ml pour des taux ≤ 0.50 IU/ml (et mieux ± 0.05 IU/ml)

Valeur mesurée = valeur cible ± 0.15 IU/ml pour des taux > 0.5 IU/ml (et mieux 90-110% de la valeur cible, ou ± 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).

Exemple de calibration obtenue :

	Acquisition 90 sec
UI/ml HBPM	A405
0	1.01
0.46	0.63
0.93	0.41
1.46	0.28
1.90	0.19
r^2 (logA405-lin conc)	>0.99

Nota: Les stabilités à 2-8°C et à TA ont été obtenues sur des flacons reconstitués, conservés fermés, exempts de tout risque d'évaporation ou de contamination. Chaque laboratoire doit contrôler, ajuster et valider selon ses conditions exactes de travail, la stabilité à bord de chaque automate.

- Pour dosage Arixtra :

Pour dosage sur plasma dans une zone d'environ 0 à 1.5µg/ml Arixtra, il est recommandé de prédiluer l'échantillon au 1/2 en sérum physiologique avant chargement sur l'ACL pour le test.