



Manufactured By: HYPHEN BioMed

## BIOPHEN HEPARIN LRT

### ON BCS XP



### Adaptation of BIOPHEN HEPARIN LRT ON BCS XP

#### 1. Preparation of BIOPHEN Heparin (LRT) reagent, (Reference A221011)

Both reagents, chromogenic substrate SXa-11 and Factor Xa, included in Biophen Heparin LRT kit, are ready to use, for the assay of UFH/LMWH (see chapter II) or Orgaran® (see chapter III). A calibration curve and a specific configuration will be use for each type of antithrombotic substance.

<b>R1 : SXa-11 Substrate</b> (liquid, ready to use).
<b>R2: Factor Xa</b> (liquid, ready to use).
Diluent (not provided): physiological saline.

- **Recommendation for stabilization of the reagents:**

Before use, let the reagents to stabilize for 30 minutes at room temperature (18-25°C), while shaking from time to time.

**It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes on the automate board before any use.**

- **Stability data indicated on the insert are validated on vials kept closed, and provided any evaporation or contamination of reagents is avoided. They must be verified and adjusted if required according to the actual laboratory working conditions**

**Storage of reagents:** Take care of putting up the specific caps back on the bottles before storing them at 2°-8° C, and of well homogenising and 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, take care and use reducers to limit as much as possible any evaporation of the reagents.

- **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.**

## 2. 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 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 BCS board</i> before any use (**)

## 3. Determination of Orgaran:

The determination of Orgaran requires its own configuration of the BCS. 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 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 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.

### Stabilization

(\*\*) 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.

**Homogenize 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.**

#### 4. **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 LRT 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 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.

**Programming the BCS XP analyser:**  
**Creation of reagents and diluent files**

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

<b>Name:</b>	Substrate BIOPHEN HEPARIN LRT		
Abbreviation:	SUBHEPLRT		
clean when the reagent is modified	high		
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from 1 to 14		
<b>Stability (*)</b>	< 15C > = 15C		
<b>Mix by jet</b>	Intensity 1 Frequency No agitation		
<b>Reference numbers</b>	Number add remove replace		

<b>Name:</b>	Factor Xa Biophen HEPARIN LRT		
Abbreviation:	FXAHEPLRT		
clean when the reagent is modified	special		
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from 1 to 14		
<b>Stability (*)</b>	< 15C > = 15C		
<b>Mix by jet</b>	Intensity 1 Frequency No agitation		
<b>Reference numbers</b>	Number add remove replace		

<b>Name:</b>	Physal		
Abbreviation:	SP		
clean when the reagent is modified	Normal/low		
<input type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from 1 to 14		
<b>Stability (*)</b>	< 15C > = 15C		
<b>Mix by jet</b>	Intensity 1 Frequency No agitation		
<b>Reference numbers</b>	Number add remove replace		

Create in the same way calibration plasmas and control plasmas files.

<b>Name:</b>	Biophen HEPARIN Calibrator		
Abbreviation:	HEPCAL		
clean when the reagent is modified	Normal/low		
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from 1 to 14		
<b>Stability (*)</b>	< 15C > = 15C		
<b>Mix by jet</b>	Intensity 1 Frequency No agitation		
<b>Reference numbers</b>	Number add remove replace		

<b>Name:</b>	Biophen plasma UFH Control		
Abbreviation:	UFHCONT		
clean when the reagent is modified	Normal/low		
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from 1 to 14		
<b>Stability (*)</b>	< 15C > = 15C		
<b>Mix by jet</b>	Intensity 1 Frequency No agitation		
<b>Reference numbers</b>	Number add remove replace		

(\*) To be filled by the user with stabilities data provided into the kit insert.

Repeat these operations as much as necessary to create all calibrator and control plasmas files.

**Assignment of the test to controls**

Assignment of control: UFH	
Test: BIOPHEN HEPARIN	
Type of control	
<input checked="" type="checkbox"/> Exactitude	Precision
Confidence interval	
Allowed variation for the ref.	* %
Automatic control measurement of check	
<input type="checkbox"/> No automatic control measurement	
cancel	record

• **Foot-note**

" **Allowed variation of reference** " must be reported in percentage, in a way adapted for each Quality control used; precision of the method being different according to the measured concentrations, introduce this information with a value in % of the target value claimed for the QC and chosen in order to cover the range of acceptance for each control.

For example, allowed variation value authorized for UFH1 with 0.20IU/ml as target value and 0.12 to 0.28 as acceptance range will be programmed at 40%.

**Creation of the procedure**

Once the various reagents files are created, the procedure file must be created. In order to do it, go to **definition of tests**, procedure and type the following parameters.

General Information			
Former Change			
Test Procedure Number			
Test Procedure Name	BIOPHEN HEPARIN LRT		
Measurement time stopped after	100 sec	Or	mA (0 = anything time of measure)
	0		
Speed	normal		
Stirring	normal		
Wavelength	405 nm		
Primary absorbance range	131-160 mA		
Duplicate n# for samples and controls (*)		CV Authorized (*)	0.0 %
Duplicate n# for calibration (*)	2	CV Authorized (*)	10 %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
Dilution Factor	1 : 2	(1 = no dilution)	
Dilution Buffer	PHYSAL		

\*testing in duplicate is recommended at least for the calibration curve (with CV expected <10%, to be adjusted by the user).

Evaluation and Control Method			
Delta A per minute			
from	20	Sec	50
Correlation Factor			0.95
			Sec
			Absolute

AmaxMin: 10 sec; Minimal absorption limit 5000mA.

Pipetting Sequence					
Test Procedure Number					
Test Procedure Name			BIOPHEN HEPARIN LRT		
Sampling cycles					
Number of Cycle	Arm of transmission	Final Washing	Action of Rotors/transfer	Time Range [sec]	
				Min	Max
1	Sample Arm	normal	No mix. in priority	0	0
2	Reagent Arm	normal	Incubation	160	180
3	Reagent Arm	High	No mix/measure	0	0
Transmission number	Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)	
1	Take air		Slow	20	
1	Take the sample		Slow	50	
1	In the external cup		Slow	50	
2	Take air		Slow	20	
2	Take the Reagent	R1 SUBHEPLRT	Slow	125	
2	In the central cup		Slow	125	
3	Take air		Slow	20	
3	Take the Reagent	R2 FXAHEPLRT	Slow	125	
3	In the internal cup		Slow	125	

### Test Definition

<b>General Information</b>				
Former Change		<input type="text"/>		
Name		BIOPHEN HEPARIN LRT		°Test N°
Result Unit				PC ID t
Behring	IU/ml	Conversion Factor		Abbreviation
User	IU/ml	1IU/ml	1.0	IU/ml
PC	IU/ml	1IU/ml	1.0	IU/ml
				Place in the list
				Digit number for results

### Test detailed procedures

Procedure Name test	Method of evaluation
BIOPHEN HEPARIN LRT	Delta A per minute

### Calculate Formula of raw data

Formula Type	Minimum	<input type="text"/>
User owns Formula	<input type="text"/>	
Raw data unit	mE/min	<input type="text"/>

### Detailed test evaluation

Reference range	Determination of result		<b>Standard Concentrations</b>  IU/ml
	0.0* % dN at	2.0* IU/ml	
Test used for Calibration	<input type="text"/>		
Evaluation	Regression lin/log		
Reference Curve	Calibration curve		
Minimum raw value	0.0		
Upper Extrapolation	1.0	x maxi concentration	
Lower Extrapolation	1.0	x mini concentration	
Calibrator	BIOPHEN HEPARIN calibrator		
Authorized SD respectively to the reference curve	0	%	
Maximal number repeats	0		

\*to be adjusted by the user.

## Détermination chromogénique de l'activité Anti-Xa

des HBPM, des HNF, de l'ORGARAN®



### I. Préparation du REACTIF BIOPHEN HEPARIN (LRT) (réf : A221011)

Les deux réactifs, substrat chromogène et Facteur Xa, contenus dans le coffret BIOPHEN Heparin LRT seront utilisés, prêts à l'emploi, 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.

R1 : SUBSTRAT SXa - 11 (liquide prêt à l'emploi)
R2 : FACTEUR Xa (liquide prêt à l'emploi)
Diluant non fourni : Sérum Physiologique

- **Recommandation pour la stabilisation en température des réactifs :**

Avant utilisation, laisser stabiliser les réactifs à température ambiante (18-25°C) pendant 30 minutes, en agitant de temps en temps.

Il est impératif de laisser la température des réactifs se stabiliser au moins 30 minutes au sein de l'automate avant toute utilisation

- **Les données de stabilité des réactifs indiquées sur la notice ont été validées sur flacons conservés fermés, et sont indiquées sous réserve de toute évaporation ou contamination. La stabilité peut être ajustée en fonction des conditions de travail exactes du laboratoire.**

Conservation des réactifs : - En cas de déchargement tous les soirs des réactifs hors de l'automate, veiller à bien reboucher les flacons, avec leurs bouchons respectifs, avant de les stocker à 2° - 8°C, et à bien les ré-homogénéiser et respecter le temps de stabilisation en température de 30 minutes quand vous les remettrez sur l'automate.

Si les réactifs sont gardés sur l'automate, prendre soin d'utiliser des cheminées afin de limiter au maximum le risque d'évaporation des réactifs.

- **Bien homogénéiser les réactifs avant chaque utilisation.**
- **Ces réactifs doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits d'origine biologique, potentiellement infectés**
- **Ne pas inter changer les flacons de réactifs provenant de lots différents**

## II. 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>	1 ml d'eau distillée (* )	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord avant toute utilisation (**)
<b>CONTROLES DE QUALITE</b> <u>Biophen HNF Control</u> (ref A223101) <u>Biophen HBPM Control</u> (ref A223001)	1 ml d'eau distillée (* )	7 jours à 2° -8°C 48 heures à T° ambiante	30 minutes à bord avant toute utilisation (**)

## III. DOSAGE DE L'ORGARAN

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

### Stabilisation en température

(\*\*\*) 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.**

## IV. 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 déplaquetés 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 LRT 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, 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 revendiquées à TA et 2-8 °C 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.**

## V. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR

### Création des réactifs et du diluant

Rentrer dans définition de test. Aller dans réactifs sans données de lot. Créer les 2 réactifs, ainsi que le diluant.

<b>Nom :</b> Substrat HEP LRT BIOPHEN			
Abréviati <u>o</u> n : SUBHEPLRT BIO			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié élevé			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
<b>Rangées autorisées</b>			
de 1		a 14	
<b>Stabilité (*)</b>			
< 15C		> = 15C	
<b>Mélange par jet</b>			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

<b>Nom :</b> Xa HEPLRT BIOPHEN			
Abréviati <u>o</u> n : XAHEPLRT BIO			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié spécial			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
<b>Rangées autorisées</b>			
de 1		a 14	
<b>Stabilité (*)</b>			
< 15C		> = 15C	
<b>Mélange par jet</b>			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

<b>Nom :</b> Sérum Phy.			
Abréviati <u>o</u> n : SP			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié			
<input type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
<b>Rangées autorisées</b>			
de 1		a 14	
<b>Stabilité (*)</b>			
< 15C		> = 15C	
<b>Mélange par jet</b>			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

Créer de même les plasmas de calibration ainsi que les plasmas de contrôle

<b>Nom :</b> Biophen heparin Calibrator			
Abréviati <u>o</u> n : CALHEP BIO			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié bas			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
<b>Rangées autorisées</b>			
de 1		a 14	
<b>Stabilité (*)</b>			
< 15C		> = 15C	
<b>Mélange par jet</b>			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

<b>Nom :</b> Biophen HNF Control			
Abréviati <u>o</u> n : HNF CT 1			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié bas			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
<b>Rangées autorisées</b>			
de 1		a 14	
<b>Stabilité (*)</b>			
< 15C		> = 15C	
<b>Mélange par jet</b>			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

(\*) A renseigner par l'utilisateur en fonction des indications de stabilités fournies dans la notice.

Afin de créer la gamme des 5 plasmas de calibration, répéter l'opération en créant 5 numéros référence.

Pour les contrôles de qualité, répéter 4 fois l'opération pour créer les 4 niveaux de contrôle.

## Assignation des contrôles

Assignation du contrôle : HNF CT 1	
Test : HEPARINE BIOPHEN	
Type de contrôle	
<input checked="" type="checkbox"/> Exactitude	<input type="checkbox"/> Précision
Intervalle de confiance	
Ecart autorisé de la réf.	* <input type="text"/> %
Mesure de contrôle automatique	
<input type="checkbox"/> Pas de mesure de contrôle automatique	
Annuler	Enregistrer

\* **Attention** la question « **Ecart autorisé de la référence** » doit être renseignée en pourcentage, de façon adaptée selon chacun des Contrôles de Qualité que vous utiliserez ; la précision de la méthode étant différente selon les concentrations mesurées, renseigner cette question avec une valeur en % de la valeur cible annoncée pour le CQ et choisie de façon à couvrir la fourchette d'acceptation pour chaque contrôle.

A titre d'exemple, la valeur de « **Ecart autorisé de la référence** » pour le CTHNF1 et CTHNF2 dont le taux cible est de 0.20 avec une zone de mesure allant de 0.12-0.28 sera programmée à 40%.

## Création de la procédure

Une fois les différents réactifs créés, il s'agit de créer la procédure. Pour cela, aller dans **définition de tests**, procédure et taper les paramètres suivants.

Informations générales			
Changement antérieur			
Numéro de la procédure de test			
Nom de la procédure de test	HEPARIN LRT BIOPHEN		
Terminer la mesure après	100	secondes	
	ou 0	ou	mA
Vitesse	normal		
Mélange	normal		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	131 – 160 mA		
Doublet n# pour échantillons et contrôles (*)		CV autorisé (*)	0.0 %
Doublet n# pour la calibration (*)	2	CV autorisé (*)	10 %
Doublet n# du sommaire de valeurs brutes	Moyenne arithmétique		
Facteur de dilution	1: 2		
Milieu de dilution	Sérum Physiologique		

Méthodes d'évaluation et de contrôle			
Delta A par minute			
De	<input type="text" value="20"/>	Secondes	<input type="text" value="50"/>
Coefficient de corrélation au moins	<input type="text" value="0.95"/>		Secondes (absolu)

AmxMin : Phase de latence 10 sec ; limite absorption minimale 5000mA.

(\*) à renseigner par l'utilisateur le cas échéant. Il est recommandé de tester au minimum la calibration en duplicate (CV<10%, et à ajuster par l'utilisateur).

Cycles de prélèvement					
Numéro de cycle	Bras de transmission	Lavage final	Action de Rotors/transfert	Fenêtre de temps	
				min	max
1	Bras d'échantillon	normal	Non dilué. En priorité	0	0
2	Bras de réactif	normal	Incubation	160	180
3	Bras de réactif	élevé	Pas de mélange/commencer la mesure	0	0

Num de transm.	Moyen/destination De pipetage	Réactif	Vitesse	Volume (µl)
1	Charger de l'air		Lent	20
1	Charger l'échantillon		Lent	50
1	Dans la cuvette externe		Lent	50
2	Charger de l'air		Lent	20
2	Charger le réactif	SUBHEPLRT BIO	Lent	125
2	Dans la cuvette milieu		Lent	125
3	Charger de l'air		Lent	20
3	Charger le réactif	XAHEPLRT BIO	Lent	125
3	Dans la cuvette interne		Lent	125

**Création du test**

Behring information system	<b>Définition de test</b>	BCS XP
<b>Information générale</b>		
Nom	<input type="text" value="HEPARIN LRT BIOPHEN"/>	N° du test ID ordinat.
Unité de résultats pour ...		<input type="text"/>
Behring	<input type="text" value="IU/ml"/>	Facteur de conversion
l'utilisateur	<input type="text" value="IU/ml"/>	1 IU/ml = <input type="text" value="1.0"/> IU/ml
l'ord, central	<input type="text" value="IU/ml"/>	1 IU/ml = <input type="text" value="1.0"/> IU/ml
		Abréviation
		<input type="text" value="HEPLRT/HBPM"/>
		Séquence dans listes
		<input type="text"/>
		Format de chiffres pour l'affichage des résult.
		<input type="text"/>

**Détails des procédures de test associées**

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test	Méthode employée pour la valeur brute
HEPARINELRT BIOPHEN	DeltaA par minute

**Formule de calcul de la valeur brute**

Type de formule	<input type="text" value="Minimum"/>
Formule propre à l'utilisateur	<input type="text"/>
Unité de la valeur brute	<input type="text" value="mE/min"/>

**Détails de l'évaluation du test**

Mesure des résultats

Val. Normales de  IU/ml à  IU/ml

détails si évaluation par la courbe de calibration

Test utilisée pour la calibration	<input type="text"/>	<b>concentrations demandées ( IU/ml)</b>
Evaluation	<input type="text" value="Régression lin/log"/>	<input type="text"/>
Courbe maitresse	<input type="text" value="Mesurer la courbe"/>	<input type="text"/>
valeur brute minimum	<input type="text" value="0.0"/>	<input type="text"/>
extrapolation supérieure	<input type="text" value="1.0"/> x concentration maximum	<input type="text"/>
extrapolation inférieure	<input type="text" value="1.0"/> x concentration minimum	<input type="text"/>
calibrateur	<input type="text" value="BIOPHEN HEPARIN Calibrator"/>	<input type="text"/>
écart autorisé/Rapp. Courbe mait.	<input type="text" value="0"/> %	<input type="text"/>
nombre maximal des répétitions	<input type="text" value="0"/>	<input type="text"/>