



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN ANTITHROMBIN ON BCS



Adaptation of BIOPHEN ANTITHROMBIN ON BCS

1. Reconstitution of BIOPHEN ANTITHROMBIN 2.5 (Ref A221102) reagent:

Chromogenic determination of the Antithrombin.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	Factor Xa	2.5 ml TRIS Buffer (*)	3 months at 2-8°C (**) 7 days at room T° (**) Do not freeze	30 mn before any use (***)
R2	SXa-11 Substrate	2.5 ml of distilled water (*)	3 months at 2-8°C (**) 7 days at room T° (**) Do not freeze	30 mn before any use (***)
Diluent	Physiological Saline		24 hours <i>on BCS board</i> (**)	

2. Reconstitution of BIOPHEN ANTITHROMBIN 5 (Ref A221105) reagent:

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	Factor Xa	5 ml TRIS Buffer (*)	3 months at 2-8°C (**) 7 days at room T° (**) Do not freeze	30 mn before any use (***)
R2	SXa-11 Substrate	5 ml of distilled water (*)	3 months at 2-8°C (**) 7 days at room T° (**) Do not freeze	30 mn before any use (***)
Diluent	Physiological Saline		24 hours <i>on BCS board</i> (**)	

Reconstitution:

(*) Following reconstitution with distilled water let the R1 and R2 reagents to stabilize for 30 minutes at room temperature.

Conservation of reagents Stability:

()** Provided any contamination or evaporation is avoided. Stability can be adjusted according to the exact use 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 substrate and Factor Xa are kept 24h/24h on automate board, take care and use the chimneys to avoid or limit as much as possible any evaporation.

Stabilization of reagents:

(*)** It is necessary to let the substrate (R2) and the Xa Factor (R1) temperature to stabilize for at least 30 minutes on the automate before any use

Foot-note: Do not interchange the reagents from different lots.

3. Determination of ANTITHROMBIN:

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
Calibration Biophen Plasma Calibrator (ref A222101)	1 ml of distilled water (*)	24 hours at 2-8°C (**) 8 hours at room T° (**)	30 minutes on BCS board before any use (***)
Quality controls Biophen Normal Control (ref A223201) Biophen Abnormal Control (ref A223301)	1 ml of distilled water (*)	24 hours at 2-8°C (**) 8 hours at room T° (**)	30 minutes on BCS board before any use (***)

Reconstitution:

(*) Following reconstitution of calibrators or controls with distilled water let them to stabilize for 30 minutes at room temperature.

Foot-note: A calibration curve must be carried out for each new batch of reagents

Conservation of reagents :

()** Provided any contamination or evaporation is avoided. Stability can be adjusted according to the exact use conditions.

Stabilization 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.

Foot-note : Do not freeze calibrators or controls.

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.

4. Results:

- The calibration curve is of the Lin (absorbance) - Lin (concentration) type.
- The values obtained for the patients and controls are directly calculated from the calibration curve.
- The results are expressed in % activity.

5. Programming the BCS analyzer:

Creation of reagents and diluent files

Return to definition of test. Go in reagents without data of lot. Create both reagents files, and also the Diluent file.

Name: Substrate BIOPHEN AT			
Abbreviation: SXA11			
clean when the reagent is modified			high
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from		1	to 14
Stability (*)			
< 15C			> = 15C
Mix by jet			
Intensity		1	
Frequency		No agitation	
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

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

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

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

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

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

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

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 AT		
Measurement time stopped after	100 sec	Or	mA
	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 (*)		CV Authorized (*)	0.0 %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
Dilution Factor	1 : 4	(1 = no dilution)	
Dilution Buffer	Physiological saline		

(*) To be filled by the user

Evaluate and Control Method			
Delta A per minute			
from	10	Sec	60
			Sec
Correlation Factor		0.9	Absolute

Pipetting Sequence

Test Procedure Number

Test Procedure Name

BIOPHEN AT

Sampling cycles

Number of Cycle	Arm of transmission	Final Washing	Action of Rotors/transfer	Time Range [sec]	
				Min	Max
1	Arm	normal	No mix. in priority	0	0
2	Reagent Arm	normal	Incubation	50	60
3	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0
4	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Num de transm.	Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	Take air		Slow	20
1	Take the Reagent	PHYSAL	Slow	45
1	Take the sample		Slow	5
1	In the external cup		Slow	50
2	Take air		Slow	20
2	Take the Reagent	R1AT FactorXa	Slow	100
2	In the central cup		Slow	100
3	Take air		Slow	20
3	Take the Reagent	R2 AT Substrate	Slow	100
3	In the central cup		Slow	100
4	Take the Reagent	SCS Cleaner	Slow	0

Test Definition

General Information				
Former Change		<input type="text"/>		
Name		<input type="text" value="BIOPHEN AT"/>		°Test N°
Result Unit		PC ID t		
Behring	% dN	Conversion factor		Abbreviation
User	% dN	1%dN	1.0	1%dN
PC	% dN	1 %dN	1.0	1%dN
Place in the list				<input type="text" value="AT"/>
Digit number for results				<input type="text" value="1000"/>

Test detailed procedures

Procedure Name test	Evaluation Method
<input type="text" value="BIOPHEN AT"/>	<input type="text" value="Delta A per minute"/>

Calculate Formula of raw data

Formula Type	Minimum	<input type="text"/>
User own Formula	<input type="text"/>	
Unit	mE/min	<input type="text"/>

Detailed test evaluation

Usual Values		Determination of result		Standard Concentrations
		<input type="text" value="70"/> % dN	at <input type="text" value="140"/> %dN	
Test used for Calibration		<input type="text"/>		
Evaluation	<input type="text" value="Regression lin/lin"/>			
Reference Curve	<input type="text" value="Calibration curve"/>			
Minimum raw value	<input type="text" value="0.0"/>			
Upper Extrapolation	<input type="text" value="1"/>	x maxi concentration		
Lower Extrapolation	<input type="text" value="1"/>	x mini concentration		
Calibrator	Standard plasma calibrator			
Authorized SD respectively to the reference curve	<input type="text" value="0"/>	%		
Maximal number repeats	<input type="text" value="0"/>			

Détermination chromogénique de l'activité de l' Antithrombine



I. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN ANTITHROMBIN 2.5 (Réf : A221102)

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	FACTEUR Xa	2.5 ml de Tampon Tris (*)	3 mois à 2°- 8°C (**) 7 j à T° ambiante (**) ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (***)
R2	SUBSTRAT Sxa - 11	2.5 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°- 8°C (**) 7 j à T° ambiante (**) ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (***)
Diluant	Sérum Physiologique		24 h à bord du BCS (**)	

II. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN ANTITHROMBIN 5 (Réf : A221105)

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	FACTEUR Xa	5 ml de Tampon Tris (*)	3 mois à 2°-8°C 7 jours à T° ambiante ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2	SUBSTRAT Sxa-11	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 BCS	

Reconstitution

(*) Après reconstitution en eau distillée, respecter un temps de stabilisation de 30 minutes à température ambiante

Conservation des réactifs / Stabilité

()**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 quand vous les remettrez 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 inter changer les flacons de réactifs provenant de lots différents du réactif BIOPHEN ANTITHROMBIN.

III. DOSAGE DE L'ANTITHROMBINE

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CALIBRATION <u>Biophen Plasma Calibrator</u> (réf A222101)	1 ml d'eau distillée (*)	24 h à 2° - 8°C (**) 8 h à T° ambiante (**)	30 minutes à bord du BCS avant toute utilisation (***)
CONTROLES DE QUALITE <u>Biophen Normal Control</u> (réf A223201) <u>Biophen Abnormal Control</u> (réf A223301)	1 ml d'eau distillée (*)	24 h à 2° - 8°C (**) 8 h à T° ambiante (**)	30 minutes à bord du BCS 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 / Stabilité

()**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.

Stabilisation 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 conservé à 2° - 8°C. Homogénéiser avant chaque utilisation.

Ne pas congeler les plasmas de calibration, ni les contrôles de 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.

IV. RESULTATS

- La courbe d'étalonnage est du type Lin (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 % d'activité

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.

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

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

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

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

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

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

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

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	AT BIOPHEN		
Terminer la mesure après	100	secondes	
	ou 0	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 (*)		CV autorisé (*)	0.0 %
Doublet n# du sommaire de valeurs brutes	Moyenne arithmétique		
Facteur de dilution	1 :4		
Milieu de dilution	Sérum Physiologique		

(*) a renseigner par l'utilisateur

Méthodes d'évaluation et de contrôle			
Delta A par minute			
De	10	Secondes	60
Coefficient de corrélation au moins			0.9
			Secondes (absolu)

Cycles de prélèvement					
Numéro de cycle	Bras de transmission	Lavage final	Action de Rotors/transfert	Fenêtre de temps	
				min	max
1	Bras	normal	Non mél. En priorité	0	0
2	Bras de réactif	normal	Incubation	50	60
3	Bras de réactif	normal	Pas de mélange/mesure	0	0
4	Bras de réactif	normal	Pas de mélange/mesure	0	0

Num de transm.	Moyen/destination De pipetage	Réactif	Vitesse	Volume (µl)
1	Charger de l'air		Lent	20
1	Charger le réactif	Sérum physiologique	Lent	45
1	Charger l'échantillon		Lent	5
1	Dans la cuvette externe		Lent	50
2	Charger de l'air		Lent	20
2	Charger le réactif	AT.Facteur Xa BIOPHEN	Lent	100
2	Dans la cuvette centrale		Lent	100
3	Charger de l'air		Lent	20
3	Charger le réactif	AT.Substat Xa BIOPHEN	Lent	100
3	Dans la cuvette centrale		Lent	100
4	Charger le réactif	SCS Cleaner	Lent	0

Behring information system **Définition de test**

Information générale

Nom **N° du test**
ID ordinat.

Unité de résultats pour ...

Behring	% dN	Facteur de conversion			Abréviation	AT
l'utilisateur	% dN	1% dN	1.0	1% dN	Séquence dans listes	<input type="text"/>
l'ord, central	% dN	1% dN	1.0	1% dN	Format de chiffres pour l'affichage des résult.	1000

Détails des procédures de test associées

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test	Méthode employée pour la valeur brute
AT BIOPHEN	Delta A par minute
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Formule de calcul de la valeur brute

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

Détails de l'évaluation du test

Mesure des résultats

Val. Normales de % dN a % dN

détails si évaluation par la courbe de calibration

Test utilisée pour la calibration

Evaluation
Courbe maitresse

valeur brute minimum	<input type="text" value="0.0"/>
extrapolation supérieure	<input type="text" value="1"/> x concentration maximum
extrapolation inférieure	<input type="text" value="1"/> x concentration minimum
calibrateur	Standard Plasma <input type="text"/> (ou étalons Iyo.)
écart autorisé/Rapp. Courbe mait.	<input type="text" value="0"/> %
nombre maximal des répétitions	<input type="text" value="0"/>

concentrations demandées

% dN
100
50
25
0
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>