



Manufactured By: HYPHEN BioMed

# BIOPHEN ANTITHROMBIN 2.5 ON STA



## Adaptation of BIOPHEN ANTITHROMBIN 2.5 ON STA

### 1. Reconstitution of BIOPHEN ANTITHROMBIN 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 board</i> STA	

#### Reconstitution:

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

#### Conservation of reagents:

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.

#### 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.**

## 2. 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 <i>on STA board</i> 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 <i>on STA board</i> 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:

(\*\*) 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. Homogénéize before each use.

**Foot-note: Do not freeze calibrators or controls.**

## 3. 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.

The 100% activity is that of reference normal pooled citrated plasma.

#### 4. Programming the STA analyzer:

Click on the icon **set up software** for the **manager program** and create the program according to:

#### CONFIGURATION – Page 1 / 3

Identification										
Abbreviation		Name			Method			Date		
AT 2.5		BIOPHEN AT 2.5			Chro-kinetics OD/min					
Sample				Diluent						
Volume	Incu	Dil.	Id.	Name		Vial.	stab	Min Vol		
100µl	0 sec	1/50	PS	PHYSAL		5 ml	8 h	0.2 ml		
Reagents										
Id.		Name		Incu sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min Vol ml	Washing	
Ra AT XA		AT XA		240	100	3	168	0.5	Before	after
Rb										
Rc										
Rd AT SUB		AT SUB			100	3	168	0.5	no	Intensive
Analysis			Result				Validation (%)			
Linearity min		0.95	Primary Units		%		Standard	min	max	
First point		10 sec	Corrector.		1.00			0	140	
Second point		60 sec	Single/Duplicate		single					
Rd Heating		Yes	Precision		5%					
Stirring		No	Redil. Condition							
				<						
				>						

Enter data concerning washing.

Washing				
	Ra	Rb	Rc	Rd
Before	No			No
After	Special			Intensive
Wash	12227			
Name	STA-DESORB U			
Stab. H	120			
Vial ml	15			
Vol in. ml	0.9			

Show the second page and write calibration data.

**CONFIGURATION – Page 2 / 3**

Calibration										
Mode graph – linear regression						Scale				
Calibrators				Vial ml	Stab. H	Min Vol ml	Raw data Concentration Single/Duplicate	Lin Lin Single		
Id.	Key	Name	Dil.							
ZERO		ZEROCAL	1/50	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/50	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/100	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/200	1	8	0.2				
Control										
	Id.	key	Name	Vial. ml	Stab. H	Min Vol ml				
<b>Level 1</b>										
<b>Level 2</b>										

Show the last page and enter data concerning the quality control.

Le STA can manage 3 levels of quality control. For example: the following configuration it is possible.

**CONFIGURATION – Page 3 / 3**

Printout / Transmission							
	Convers. Factor	Print	Transmission Test number	Usual Values	%		
Main	%	Yes	0	STANDARD	Min.	Max.	
Aux.1	OD/min	Yes	0		70	140	
Aux.2							
Aux.3							
Printout limits		min	0				
		max	140				
Controls							
	Id.	Key	Name	Period H	Vial. ml	Stab. H	Min Vol ml
<b>Level 1</b>	BNC		B N CONT	24	1	8	0.2
<b>Level 2</b>	BAC		B AB CONT	24	1	8	02
<b>Level 3</b>							

### 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 jours 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 jours à T° ambiante ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (**)
Diluant	Sérum Physiologique		24 heures à bord du STA	

#### Reconstitution

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

#### Conservation des réactifs

- 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 2.5.**

## II. DOSAGE DE L'ANTITHROMBINE

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

## III. 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

#### IV. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR

Cliquer sur l'icône configuration des tests, (**Echap/configuration/tests**). Afin de créer un nouveau test, sélectionner un emplacement libre et entrer la configuration suivante pour le dosage de l'ANTITHROMBINE.

#### CONFIGURATION – Page 1 / 3

Identification										
Abréviation		Nom			Méthode			Date		
AT 2.5		BIOPHEN AT2.5			Colo-cinétique DO/min					
Echantillon				Diluant						
Volume	Incu	Dil.	Id.	Nom			Flac.	stab	Vol. min.	
100µl	0 sec	1/50	SP	SERUMPHY			5 ml	8 h	0.2 ml	
réactifs										
Id.		Nom		Incu sec	Vol. µl	Flac ml	Stab h	Vol min. ml	Lavage	
Ra AT XA		AT XA		240	100	3	168	0.5	non	Spécial
Rb										
Rc										
Rd AT SUB		AT SUB			100	3	168	0.5	non	Intensif
Analyse			Résultat				Acceptation (%)			
Linéarité min		0.95	Unité principale			%	préfixe Standard	min	max	
Premier point		10 sec	Fact. correction			1.00		0	140	
Dernier point		60 sec	détermination			simple				
Chauffage Rd		oui	Ecart/ moyenne max			5%				
Agitation		non	Redil. Critères							
			<							
			>							

Rentrer les données suivantes concernant les lavages.

LAVAGE				
	Ra	Rb	Rc	Rd
Avant	Non			Non
Après	Spécial			Intensif
Nettoyant	12227			
Nom	STA-DESORB U			
Stab. H	120			
Flacon ml	15			
Vol in. ml	0.9			

Afficher la seconde page et rentrer les données suivantes concernant la calibration.

**CONFIGURATION – Page 2 / 3**

Calibration							Validation manuelle			
Mode graphique – régression linéaire										
Etalons				Flacon ml	Stab. H	Vol. mini ml	Echelles Mesures Concentration Détermination	Lin Lin Simple		
Id.	Clé	nom	Dil.							
BPC		BPCAL	1/50	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/100	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/200	1	8	0.2				
ZERO		ZEROCAL	1/50	1	8	0.2				
Contrôles										
	Id.	Clé	Nom	Flac. ml	Stab. H	Volume min. ml				
<b>Niveau 1</b>										
<b>Niveau 2</b>										

Afficher la dernière page et rentrer les données suivantes concernant le contrôle qualité.

Le STA offre la possibilité de gérer 3 niveaux différents de contrôles de qualité. A titre d'exemple, la configuration suivante est possible. Il est recommandé de passer au minimum 1 contrôle qualité.

**CONFIGURATION – Page 3 / 3**

Edition / Transmission							
		Facteur convers.	Edition	Rang en transmission	Valeurs Usuelles		%
Unité Principale	%		oui	0	STANDARD	Min.	Max.
Aux.1	DO/min		oui	0		70	140
Aux.2							
Aux.3							
Limites d'édition			min	0			
			max	140			
Contrôles							
	Id.	Clé	Nom	Période H	Flac. ml	Stab. H	Volume min. ml
<b>Niveau 1</b>	BNC		B N CONT	24	1	8	0.2
<b>Niveau 2</b>	BAC		B AB CONT	24	1	8	02
<b>Niveau 3</b>							