



# BIOPHEN ANTITHROMBIN 2.5 ON STA-R



## Adaptation of BIOPHEN ANTITHROMBIN 2.5 ON STA-R

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

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</i> STA-R board	

#### 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-R 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-R 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. Homog eneize 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-R analyzer

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

TESTS								Configuration
<b>Method</b>								
IDENTIFICATION								
Abbreviation		AT 2.5		Last up date				
Name		BIOPHEN AT 2.5		Method		Chro-Kinetics OD /min		
SAMPLE			DILUENT					
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Name			Stab. H	Continued
100 µl	0 sec	1/50	PS	PHYSAL			24	
REAGENTS								
	Id.	Name		Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Prec	Continued
Ra	AT XA	AT XA		168	100	240	<input type="checkbox"/>	
Rb							<input type="checkbox"/>	
Rc							<input type="checkbox"/>	
Rd	AT SUB	AT SUB		168	100			

Enter data concerning washing

	Id.	Name	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Prec.	Vial. ml	Min Vol. ml
Diluent	PS	PHYSAL	24				5.0	1
Ra	AT XA	AT XA	168	100	240	<input type="checkbox"/>	3	0.5
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	AT SUB	AT SUB	168	100			3	0.5
<b>Washing</b>								
	<b>Ra</b>		<b>Rb</b>		<b>Rc</b>		<b>Rd</b>	
Before	No						No	
After	Special						Intensive	
Wash	12227							
Name	STA-DESORB U							
Stab. H	120							
Vial ml	15							
Vol in. ml	0.9							

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

TESTS		Configuration							
		<b>Result</b>							
METHOD CHRO KINETICS OD/mn		RESULT							
Linearity Min.	0.95	Primary Units.	%						
First Point	10	Corrector	1.00						
Second Point	60	Determination	<input checked="" type="radio"/> Single <input type="radio"/> Duplicate						
		Precision (%)	5.00						
<input checked="" type="checkbox"/> Rd Heating <input type="checkbox"/> Stirring		Redilution	Condition						
		1/	<						
		1/	>						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Validation</th> </tr> <tr> <th>Min.</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>140</td> </tr> </tbody> </table>		Validation		Min.	Max.	0	140
Validation									
Min.	Max.								
0	140								

Write calibration data.

TESTS		Configuration	
		<b>Calibration</b>	
MODE :		Linear	Determination
			<input checked="" type="checkbox"/> Duplicate <input type="checkbox"/> Single
ASSAYS		Concentrations	
SCALE : <input checked="" type="checkbox"/> Linear <input type="checkbox"/> Log		<input checked="" type="checkbox"/> Linear <input type="checkbox"/> Inverse <input type="checkbox"/> Log	
	Id.	Key	Name
	Stab. H	Dilution	
Calibrator 1	ZERO		ZEROCAL
Calibrator 2	BPC		BPCAL
Calibrator 3	BPC		BPCAL
Calibrator 4	BPC		BPCAL
Calibrator 5			
Ctrl, Niv. 1			
Ctrl, Niv. 2			

Click on the icon **Printout/Transmission software** for the **manager program** and create the program according to:

TESTS		Configuration				
		<b>Printout/Trans.</b>				
<b>PARAMETERS</b>						
	Unit	Conver Factors.	Edition	Transmission Test number	Usual Values Min.      Max.	
Main	%		<input checked="" type="checkbox"/>	<b>0</b>	<b>70</b>	<b>140</b>
Aux1	OD/min		<input checked="" type="checkbox"/>			
Aux2			<input type="checkbox"/>			
Aux3			<input type="checkbox"/>			
<b>Printout Limits</b>						
Min.	<b>0</b>	Max.	<b>140</b>			

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

TESTS		Configuration				
		<b>Q.C</b>				
<b>LEVEL1</b>						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control	BNC		BN CONT	8	1	0.2
<b>LEVEL 2</b>						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control	BAC		BA CONT	8	1	0.2
<b>LEVEL3</b>						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control						
Period : <input type="text"/> hours <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Tests <input type="checkbox"/> Vial						

### 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-R 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-R 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.

TESTS				Configuration				
<b>Méthodologie</b>								
IDENTIFICATION								
Abréviation		AT 2.5		Dernière MAJ.				
Nom		BIOPHEN AT2.5		Méthode		Colo-cinétique DO /min		
ECHANTILLON				DILUANT				
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Nom		Stab. h	Suite	
100 µl	0 sec	1/50	SP	SERUMPHY		24		
REACTIFS								
	Id.	Nom		Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Suite
Ra	AT XA	AT XA		168	100	240	<input type="checkbox"/>	
Rb							<input type="checkbox"/>	
Rc							<input type="checkbox"/>	
Rd	AT SUB	AT SUB		168	100			

Cliquer sur l'icône **Suite** afin de rentrer les données concernant les lavages.

	Id.	Nom	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Flac. ml	Vol. Min. ml
Diluant	SP	SERUMPHY	24				5	1
Ra	AT XA	AT XA	168	100	240	<input type="checkbox"/>	3	0.5
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	AT SUB	AT SUB	168	100			3	0.5
<b>LAVAGE</b>								
		<b>Ra</b>	<b>Rb</b>	<b>Rc</b>	<b>Rd</b>			
Avant		Non				Non		
Après		Spécial				Intensif		
Nettoyant		12227						
Nom		STA-DESORB U						
Stab. H		120						
Flacon ml		15						
Vol in. ml		0.9						

Cliquer sur l'onglet **Résultat** et rentrer les données suivantes :

TESTS		Configuration	
		<b>Résultat</b>	
ANALYSE CINETIQUE DO/mn		RESULTAT	
Linéarité Min.	0.95	Unité Princ.	%
Premier Point	10	Fact. correction	1.00
Second Point	60	Détermination	
		<input checked="" type="checkbox"/> SIMPLE <input type="checkbox"/> DOUBLE	
		Ecart/moy. Max (%)	5.00
<input checked="" type="checkbox"/> Chauffage Rd <input type="checkbox"/> Agitation		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		<b>ACCEPTATION</b>	
		Min.	Max.
		0	140

Cliquer sur l'onglet **Calibration** et rentrer les données suivantes :

TESTS		Configuration				
		<b>Calibration</b>				
MODE :		Linéaire	Détermination			
		<input checked="" type="checkbox"/> DOUBLE <input type="checkbox"/> SIMPLE				
Mesures		Concentrations				
ECHELLES :		<input checked="" type="checkbox"/> LINEAIRE <input type="checkbox"/> LOG				
		<input checked="" type="checkbox"/> LINEAIRE <input type="checkbox"/> INVERSE <input type="checkbox"/> LOG				
	Id.	Clé	Nom	Stab. H	Dilution	Suite
Etalon 1	BPC		BPCAL	8	1/50	
Etalon 2	BPC		BPCAL	8	1/100	
Etalon 3	BPC		BPCAL	8	1/200	
Etalon 4	ZERO		ZEROCAL	8	1/50	
Etalon 5						
Ctrl, Niv. 1						
Ctrl, Niv. 2						

Cliquer sur l'onglet **Edition/Transmission** et rentrer les données suivantes :

TESTS						Configuration	
						Edition/Trans.	
<b>PARAMETRES</b>							
	Unité	Facteur Convers.	Edition	Rang Transmission	Valeurs Usuelles Min. Max.		
Princ.	%		<input checked="" type="checkbox"/>	0	70	140	
Aux1	DO/min		<input checked="" type="checkbox"/>				
Aux2			<input type="checkbox"/>				
Aux3			<input type="checkbox"/>				
<b>LIMITES D'EDITION</b>							
Min.	0		Max.	140			

Cliquer sur l'onglet **Contrôle qualité**.

Le STA-R 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.

TESTS						Configuration	
						C.Q.	
<b>NIVEAU 1</b>							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle	BNC		BN CONT	8	1	0.2	
<b>NIVEAU 2</b>							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle	BAC		BA CONT	8	1	0.2	
<b>NIVEAU 3</b>							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle							
Période : <input type="text"/> heures <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Tests <input type="checkbox"/> Flacon							