



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN ANTITHROMBIN 5 ON STA-R



Adaptation of BIOPHEN ANTITHROMBIN 5 ON STA-R

1. Reconstitution of BIOPHEN ANTITHROMBIN 5 (Ref A221105) reagents:

Chromogenic determination of the Antithrombin.

	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 STA-R 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:

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 (réf 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 (réf A223201) Biophen Abnormal Control (réf 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:

(*) After 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-R analyzer:

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

TESTS						Configuration		
Method								
IDENTIFICATION								
Abbreviation		AT 5		Last up date				
Name		BIOPHEN AT5		Method		Chro-Kinetics OD /min		
SAMPLE			DILUENT					
Vol. μ l	Incu.	Dilution	Id.	Name		Stab. h	Continued	
100 μ l	0 sec	1/50	PS	PHYSAL		24		
REAGENTS								
	Id.	Name		Stab. h	Vol. μ l	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. μ l	Incu. sec	Prec.	Vial. ml	Min Vol ml
Diluent	PS	PHYSAL	24				5	1
Ra	AT XA	AT XA	168	100	240	<input type="checkbox"/>	5	0.5
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	AT SUB	AT SUB	168	100			5	0.5
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							

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

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

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

TESTS		Configuration				
		Q.C				
LEVEL1						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol. ml
Control	BNC		BN CONT	8	1	0.2
LEVEL 2						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control	BAC		BA CONT	8	1	0.2
LEVEL3						
	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 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 STA-R	

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 5.

II. DOSAGE DE L'ANTITHROMBINE

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CALIBRATION <u>Biophen Plasma Calibrator</u> (réf A222101)	1 ml d'eau distillé (*)	24 heures à 2° - 8°C 8 heures à T° ambiante	30 minutes à bord du STA-R 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 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				
Méthodologie								
IDENTIFICATION								
Abréviation				Dernière MAJ.				
AT 5								
Nom				Méthode				
BIOPHEN AT5				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.

REACTIFS								
	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"/>	5	0.5
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	AT SUB	AT SUB	168	100			5	0.5
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							

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

TESTS		Configuration	
		Résultat	
ANALYSE CINÉTIQUE 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/	>
		ACCEPTATION	
		Min.	Max.
		0	140

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

TESTS		Configuration	
		Calibration	
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
Etalon 2	BPC		BPCAL
Etalon 3	BPC		BPCAL
Etalon 4	ZERO		ZEROCAL
Ctrl, Niv. 1			
Ctrl, Niv. 2			

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

TESTS						Configuration	
						Edition/Trans.	
PARAMETRES							
	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"/>				
LIMITES D'EDITION							
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.	
NIVEAU 1							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle	BNC		BN CONT	8	1	0.2	
NIVEAU 2							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle	BAC		BA CONT	8	1	0.2	
NIVEAU 3							
	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							