



Manufactured By: HYPHEN BioMed

# BIOPHEN Protein C 2.5 ON STA



## Adaptation of BIOPHEN PROTEIN C 2.5 ON STA

### 1. Reconstitution of BIOPHEN PROTEIN C 2.5 (Ref A221202) reagents.

Chromogenic determination of Protein C.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	Protac	2.5 ml of distilled water (*)	3 months at 2-8°C 3 days at room T° Do not freeze	30 mn before any use (**)
R2	SAPC-21 Substrate	2.5 ml of distilled water (*)	3 months at 2-8°C 3 days at room T° Do not freeze	30 mn before any use (**)

#### 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 Protac (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 Protein C.

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</i> STA <i>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</i> STA <i>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 STA Analyzer

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

Identification									
Abbreviation		Name			Method			Date	
PC 2.5		BIOPHEN PC2.5			Chro-kinetics OD/min				
Sample				Diluent					
Volume	Incu	Dil.	Id.	Name			vial.	stab	Min. Vol.
30µl	0 sec	1/1	PH	PHYSAL			5 ml	8 h	0.2 ml
reagents									
Id.	Name	Incu sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min.Vol ml	Washing		
							Before	after	
Ra	PROTAC	300	125	2.5	168	0.5	non	Spécial	
Rb									
Rc									
Rd	SAPC21		125	2.5	168	0.5	non	Intensive	
Analysis		Result				Validation (%)			
Linearity min	0.80	Primary Units		%		Standard	min	max	
First point	15 sec	Corrector		1.00			0	120	
Second point	80 sec	Single/Duplicate		single					
Rd Heating	Yes	Precision		5%					
Stirring	Yes	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.							
BPC		BPCAL	1/1	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/2	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/4	1	8	0.2				
BPC		BPCAL	1/8	1	8	0.2				
ZERO		ZEROCAL	1/1	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.

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

**CONFIGURATION – Page 3 / 3**

Printout / Transmission							
Units	Convers Factors	Print	Transmission Test number	Usual Values	%		
Main	%	Yes	0	STANDARD	Min.	Max.	
Aux.1	OD/min	Yes	0		70	120	
Aux.2							
Aux.3							
Printout data		min	0				
		max	120				
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 la Protéine C



#### I. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN Protein C 2.5 (Réf : A221202)

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	PROTAC	2.5 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°-8°C 3 jours à T° ambiante ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2	SUBSTRAT SAPC21	2.5 ml d'eau distillée (*)	3 mois à 2°-8°C 3 jours à T° ambiante ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (**)

#### 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 Protac 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 Protac 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**

## II. DOSAGE DE LA PROTEINE C

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
<b>CALIBRATION</b> <u>Biophen Plasma Calibrator</u> (ref 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> (ref A223201) <u>Biophen Abnormal Control</u> (ref 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 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.**

## 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 la Protéine C.

#### CONFIGURATION – Page 1 / 3

Identification									
Abréviation		Nom			Méthode			Date	
PC 2.5		BP PC2.5			Colo-cinétique DO/min				
Echantillon				Diluant					
Volume	Incu	Dil.	Id.	Nom			Flac.	stab	Vol. min.
30µl	0 sec	1/1	SP	SERUMPHY			5 ml	8 h	0.2 ml
réactifs									
Id.	Nom	Incu sec	Vol. µl	Flac ml	Stab h	Vol min. ml	Lavage		
							Avant	Après	
Ra	PROTAC	300	125	3	168	0.5	non	Spécial	
Rb									
Rc									
Rd	SAPC21		125	3	168	0.5	non	Intensif	
Analyse		Résultat				Acceptation (%)			
Linéarité min	0.80	Unité principale		%		préfixe Standard	min	max	
Premier point	15 sec	Fact. correction		1.00			0	120	
Dernier point	80 sec	détermination		simple					
Chauffage Rd	oui	Ecart/ moyenne max		5%					
Agitation	oui	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										
Mode graphique – régression linéaire						Validation manuelle				
Etalons				Flacon ml	Stab. H	Vol. mini ml	Echelles Mesures Concentration Détermination	Lin Lin Simple		
Id.	Clé	nom	Dil.							
BPC		BPCALI	1/1	1	8	0.2				
BPC		BPCALI	1/2	1	8	0.2				
BPC		BPCALI	1/4	1	8	0.2				
BPC		BPCALI	1/8	1	8	0.2				
ZERO		ZEROCAL1	1/1	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 moins 1 contrôle qualité parmi les 3 contrôles 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	120	
Aux.2								
Aux.3								
Limites d'édition		min		0				
		max		120				
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>								