



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN PROTEIN C 2.5 ON STA-R



Adaptation of BIOPHEN Protein C 2.5 ON STA-R

1. Reconstitution of BIOPHEN Protein C 2.5 (Ref A221202) reagent.

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 reagent 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 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. Homog enize 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:

TESTS				Configuration				
Method								
IDENTIFICATION								
Abbreviation		PC 2.5		Last up date				
Name		BIOPHEN PC 2.5		Method		Chro-Kinetics OD /min		
SAMPLE				DILUENT				
Vol. μ l	Incu.	Dilution	Id.	Name			Stab. h	Continued
30 μ l	0 sec	1/1	PS	PHYSAL			24	
REAGENTS								
	Id.	Name		Stab. h	Vol. μ l	Incu. sec	Prec	Continued
Ra	PROTAC	PROTAC		168	125	300	<input type="checkbox"/>	
Rb							<input type="checkbox"/>	
Rc							<input type="checkbox"/>	
Rd	SAPC 21	SAPC 21		168	125			

Enter data concerning washing

	Id.	Name	Stab. h	Vol. μ l	Incu. sec	Prec.	Vial. ml	Min Vol. ml
Diluent	PH	PHYSAL	24				5.0	1
Ra	PROTAC	PROTAC	168	125	300	<input type="checkbox"/>	2.5	0.2
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	SAPC 21	SAPC 21	168	125			2.5	0.2
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.	0.80	Primary Units.	%
First Point	15	Corrector	1.00
Second Point	80	Single/Duplicate	
		<input checked="" type="radio"/> Single <input type="radio"/> Duplicate	
		Precision (%)	5.00
<input checked="" type="checkbox"/> Rd Heating <input checked="" type="checkbox"/> Stirring		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		Validation	
		Min.	Max.
		0	120

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	CAL1		BPCAL
Calibrator 2	CAL2		BPCAL
Calibrator 3	CAL3		BPCAL
Calibrator 4	CAL4		BPCAL
Calibrator 5	CAL5		ZEROCAL
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						
	Units	Convers Factors	Print	Transmission Test number	Usual Values Min. Max.	
Main	%		<input checked="" type="checkbox"/>	0	70	120
Aux1	OD/min		<input checked="" type="checkbox"/>			
Aux2			<input type="checkbox"/>			
Aux3			<input type="checkbox"/>			
Printout limits						
Min.	0	Max.	120			

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 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°
CALIBRATION <u>Biophen Plasma</u> <u>Calibrator(ref A222101)</u>	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 (**)
CONTROLES DE QUALITE <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.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.

Conservation 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 .

TESTS		Configuration						
Méthodologie								
IDENTIFICATION								
Abréviation		PC 2.5		Dernière MAJ.				
Nom	BIOPHEN PC 2.5			Méthode	Colo-cinétique DO /min			
ECHANTILLON			DILUANT					
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Nom		Stab. h	Suite	
30 µl	0 sec	1/1	SP	SERUMPHY		24		
REACTIFS								
	Id.	Nom		Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Suite
Ra	PROTAC	PROTAC		168	125	300	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Rb								
Rc								
Rd	SAPC 21	SAPC 21		168	125			

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	PROTAC	PROTAC	168	125	300	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3	0.2
Rb								
Rc								
Rd	SAPC 21	SAPC 21	168	125			3	0.2
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 CINETIQUE DO/mn		RESULTAT	
Linéarité Min.	0.80	Unité Princ.	%
Premier Point	15	Fact. correction	1.00
Second Point	80	Détermination	
		<input checked="" type="checkbox"/> SIMPLE <input type="checkbox"/> DOUBLE	
		Ecart/moy. Max (%)	5.00
<input checked="" type="checkbox"/> Chauffage Rd <input checked="" type="checkbox"/> Chauffage		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		ACCEPTATION	
		Min.	Max.
		0	120

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	8	1/1	
ETALON 2	BPC		BPCAL	8	1/2	
ETALON 3	BPC		BPCAL	8	1/4	
ETALON 4	BPC		BPCAL	8	1/8	
ETALON 5	ZERO		ZEROCAL1	1/1	1	
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	120	
Aux1	DO/min		<input checked="" type="checkbox"/>	0			
Aux2			<input type="checkbox"/>				
Aux3			<input type="checkbox"/>				
LIMITES D'EDITION							
Min.	0		Max.	120			

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 moins 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							