



Biophen PC on AMAX DESTINY

1. Reconstitution of Biophen PC Reagents (Ref A221202-A221205) :

| Name | Reconstitution Bi. PC 5.0 | Reconstitution Bi. PC 2.5 | Stability*** | Stabilization at RT |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-----------------|--|
| R1 PC (PROTAC) | 5.0 ml of Distilled water* | 2.5ml of Distilled water* | Refer insert*** | 30 minutes on board before use (**) |
| R2 PC (Substrate) | 5.0 ml of Distilled water* | 2.5ml of Distilled water* | Refer insert*** | 30 minutes on board before use (**) |

*The stability data claimed on the insert were obtained on reconstituted vials, kept closed, protected from and provided any contamination or evaporation is avoided. Stability must be controlled, and can be adjusted and validated if required, according to the exact use conditions for each laboratory.

Reconstitution: (*) After reconstitution, let the reagent to stabilize for 30 minutes at room temperature (18-25°C).

Stabilization of reagents: (**) It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes on the automate board before any use.

Storage 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.

If the reagents are kept on the automate board, take care and use reducers to limit as much as possible any evaporation of the reagents.

Homogenize the reagents before each use.

Any reagent of biological origin must be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.

Do not interchange the reagents from different lots.

Reagents required but not provided:

- System Saline (9g/l NaCl; physiological saline)
- Destiny Pro Wash (DPW)
- Plasma calibrator and quality control titrated for PC (eg A222101,A223201,A223301)

2. Preparation of the calibrator, quality controls and samples to test :

I. Reconstitution of the Calibrator for the calibration curve:

| Name | Reconstitution | Stability | Stabilization in T° |
|---|----------------------|-----------------|---|
| Biophen plasma calibrator Ref # A222101 | 1 ml distilled water | Refer insert*** | 30 minutes on board before use (**) |

The exact PC concentration (%) of the plasma calibrator is already indicated on the specific flyer for the lot used. The Amax Destiny machine realizes the dilutions in physiological saline to perform the standard calibration curve (following the instructions programmed by the user)

The results' curve is given in PC rate (%) = f (mEquivalent/min).

Note: For more information on the unit, see the manual Amax Destiny on the chapter 10

I. Reconstitution of controls

| Name | Reconstitution | Stability | Stabilization in T° |
|--|----------------------|-----------------|---|
| Biophen Normal Control Ref # A223201 | 1 ml distilled water | Refer insert*** | 30 minutes on board before use (**) |
| Biophen Abnormal Control Ref # A223301 | 1 ml distilled water | Refer insert*** | 30 minutes on board before use (**) |

Nota : For lyophilized calibrators and controls, following reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 30 minutes at room temperature. It is recommended to run the calibration curve with a freshly reconstituted calibrator. It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes onto the automate before any use. Take care avoiding any contamination or evaporation of the reagents. Stability can be adjusted according to the exact use conditions.

Homogenize before each use.

Do not freeze calibrators and quality control plasmas.

Quality controls must be run regularly, and for each new batch of reagents, after an important maintenance of the instrument, or if measured values are not in compliance with the one expected for the method.

III. Samples

Samples, as controls, are loaded undiluted on the machine, and the dilution, if required, is directly managed by the automate according to the programming instructions.

3) Results :

- The calibration curve is of the Lin-Lin type.
- The values obtained for patients and controls are directly calculated from the calibration curve (when the standard dilution is used for the test).
- The value of the standard calibration curve, the samples and controls is rendered in mEquivalent and the results are expressed in **PC concentration (%)**.

The calibration curve is validated when linearity (r^2), as well as measured control values, are in compliance.

A new calibration curve must be carried out for each new batch of reagents, after each important maintenance of the instrument, or when measured values for controls are out of the acceptance range for the method (after checking all other parameters for the system).

Performances may present variations according to the instrument used, and to detection sensitivity adjustment. Validate the expected values in the laboratory working conditions. Performances, as well as values for each new lot of quality controls used, must then be confirmed (and adjusted if necessary) in the laboratory working conditions.

4) Operations step by step on Amax Destiny (software version 1.1.5) Test Set up:

Consult the Amax Destiny user manual and the reagent insert.

Before use, do the maintenance operation (cleaning, empty waste bin, control the liquid jet) if required.

1) In the general menu enter in the **programming icon** « % R Sec μ l g/l »

Enter the instructions in the various menus **Title – Reagents Procedure -Measure - Calibration - Curves** (See items into the programming part next page). Bind parameters into the tree

2) In the general menu enter in the **reagent icon** « symbolized by vials »

In the scroll text menu enter the reagents and all the necessary auxiliary reagents to perform the test. Load the reagents on the Amax.

3) In the general menu enter in the **sample icon** « symbolized by a board ».

Load calibrators, controls and samples on the machine and run the tests.

Note: The values measured for controls must be in compliance with expected results for the laboratory. As for samples, a complementary study must be conducted for each unexpected result.

PROGRAMMING MENU

First enter the codes chosen by the user (example PC) and the title (example Biophen PC)

« Save » allows to save parameters in the little screen at the bottom of the left side.

Enter the reagent area to define the parameters of the reagents bound

-----//R1 PC//-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Name: R1 PC | Lot #: User Defined | | |
| Producer: HBM | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: 3 days *** | | |
| Type: REAGENT | Wash: 8 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: User Defined |

« Save » allows to save parameters in the little screen at the bottom of the left side.

-----//R2 PC//-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Name: R2 PC | Lot #: User Defined | | |
| Producer: HBM | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: 3 days *** | | |
| Type starter | Wash: 4 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: User Defined |

« Save » allows to save parameters in the little screen at the bottom of the left side.

-----// System Saline//-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Name: System Saline | Lot #: User Defined | | |
| Producer: User defined | Expires : User Defined | | |
| Barcode: | Stability : User Defined | | |
| Type: System Buffer | Wash: 2 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: User Defined |

« Save » allows to save parameters in the little screen at the bottom of the left side.

-----// DPW//-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Name: DPW | Lot #: User Defined | | |
| Producer: Trinity | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: : User Defined | | |
| Type: Cleaner | Wash: 8 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: User Defined |

« Save » allows to save parameters in the little screen at the bottom of the left side.

Enter the procedure area to define the Biophen PC test

-----// PC Procedure//-----

Name: PC procedure

Name : PC

Chromogenical

| Dispense 20 µl of sample Add 80 µl of R1 PC Decontaminate with DPW Incubate 300 seconds Start Measure adding 80 µl R2 PC Decontaminate with DPW | | | | |
|--|---------------|--------|----------------|---------|
| Step | Action | Val. I | Reagent/Buffer | Val. II |
| 1 | Add sample | 20 | | |
| 2 | Add reagent | 80 | R1 PC | |
| 3 | Decontaminate | | DPW | |
| 4 | Incubate | 300 | | |
| 5 | Start Measure | 80 | R2 PC | |
| 6 | Decontaminate | | DPW | |

SAVE .The PC procedure appears in the list of the available procedures.

Enter the measure area to define the measuring parameters.

-----// PC Measure//-----

| | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| Name: PC | Duplicate Enable: User defined | (10 %dev) |
| Measure Mode: Chromogenical | Baseline Minimum: NA | mEq |
| Lag Time: 20 | Baseline Maximum: NA | mEq |
| Timeout: 140 | Linearity Check Enable: Yes | (15 %dev) |
| Extended time out: | Negative Slope Enable: NA | |
| Activated: no NA | sec | |

Save PC measure definition. It will appear in the list of available measures

Enter the calibrator definition area to define calibrators (vial by vial)

-----// PC calib //-----

Name: PC

code: automatic

Producer : user defined

lot# user defined

Assigned and measured values:

Exp: user defined

| Assay | dil | Date/time | rate | Measure | edited |
|-------|-----|-----------------------------------|------|---------|--------|
| PC | 0 | calibrator lot /calibrator number | *** | | |

***user defined.

Save calibrator definition. It will appear in the list of available calibrators.

Enter the curve definition area

-----// PC curve //-----

Name: PC

curve: lin/lin

Assay: PC

Producer user defined

Unit %

| Id/lot | dil | conc | read |
|----------------|-----|------|------|
| Calibrator lot | 1:1 | | |
| Calibrator lot | 1:2 | | |
| Calibrator lot | 1:4 | | |
| Calibrator lot | 1:8 | | |

Enter four times the above defined calibrator by the scroll text menu and the four required dilutions to perform the standard calibration curve.

The software indicates the corresponding rates **when the test is run.**

The machine then performs the dilutions

The measured values in mExtinction appear in the column read .

Save the curve definition. It will appear in the list of available calibration curves.

Programming menu

In the higher left screen click on « system » to suppress the arborescence

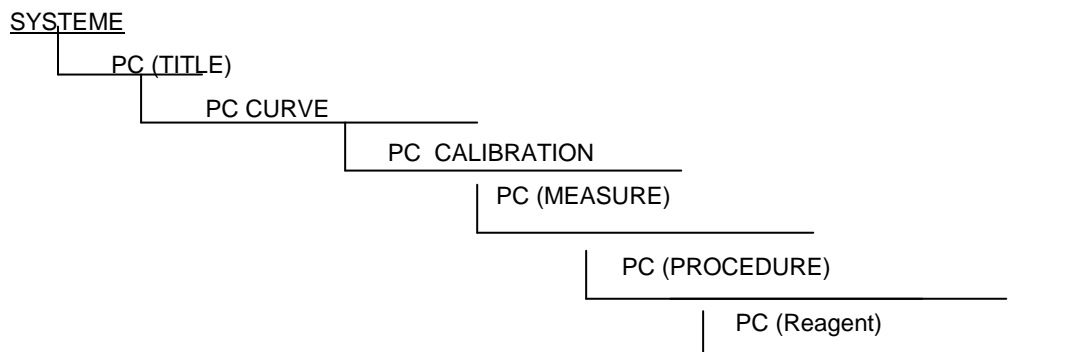
Click on the flash icon.

Push on the button title

In the lower left screen the various titles appear.

Click twice on the title PC

The various elements are bound in the following order: PC title ; PC curve, PC calibration, PC measure, PC procedure, PC Reagents .





Fabricant: HYPHEN BioMed

Biophen Protein C sur AMAX DESTINY

1. Reconstitution du réactif Biophen Protein C (Ref A221202-A221205) :

| Nom | Reconstitution Biophen PC 5 | Reconstitution Biophen PC 2.5 | Stabilité*** | Stabilisation en T° |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------|--|
| R1 Protac | 5.0 ml Eau distillée* | 2.5 ml Eau distillée* | Refer notice*** | 30 minutes à bord avant toute utilisation (**) |
| R2 Substrat Protein C | 5.0 ml Eau distillée* | 2.5 ml Eau distillée* | Refer notice*** | 30 minutes à bord avant toute utilisation (**) |

***La stabilité indiquée sur la notice a été obtenue sur flacons reconstitués, conservés fermés, donc exempts et sous réserve de toute évaporation ou contamination. La stabilité doit être contrôlée, et ajustée et validée si nécessaire en fonction des conditions de travail exactes de chaque laboratoire.

*** Reconstitution :** (*) Après reconstitution, respecter un temps de stabilisation des réactifs de 30 minutes à température ambiante (18-25°C).

*** Conservation des réactifs :** - En cas de déchargement tous les soirs des réactifs hors de l'automate, veiller à bien reboucher les flacons, avec leurs bouchons respectifs, avant de les stocker à 2° - 8°C, et à bien respecter le temps de stabilisation en température de 30 minutes quand vous les remettez sur l'automate.

Si les réactifs sont gardés sur l'automate, prendre soin d'utiliser des cheminées afin de limiter au maximum le risque d'évaporation des réactifs.

*** Stabilisation en température des réactifs :** (**) Il est impératif de laisser la température se stabiliser au moins 30 minutes au sein de l'automate avant toute utilisation.

*** Bien homogénéiser les réactifs avant chaque utilisation.**

***Ces réactifs doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits d'origine biologique, potentiellement infectés.**

*** Ne pas inter changer les flacons de réactifs provenant de lots différents.**

Réactifs nécessaire mais non fournis :

- Sérum physiologique (9g/l NaCl, « System Saline »)
- Destiny Pro Wash (DPW)
- Plasma calibrateur et contrôles de qualité titrés en PC (ex: A222101, A223201, A223301).

2. Préparation du calibrateur, des contrôles de qualité et échantillons testés :

I. Reconstitution du calibrateur :

| Nom | Reconstitution | Stabilité | Stabilisation en T° |
|---|--------------------|-----------------|--|
| Biophen plasma calibrator Réf # A222101 | 1 ml eau distillée | Refer notice*** | 30 minutes à bord de l'appareil avant toute utilisation (**) |

- Le taux de PC exact du calibrateur est indiqué sur le papillon spécifique du lot utilisé.
L'appareil Amax Destiny réalise lui-même les dilutions nécessaires en sérum physiologique pour la réalisation de la gamme (selon la programmation entrée par l'utilisateur)
Résultats exprimés en Taux (%) = f (mEquivalent/min).

Nota : Pour plus d'information sur les unités Amax destiny voir manuel adapté Chapitre 10

II. Reconstitution des contrôles

| Nom | Reconstitution | Stabilité | Stabilisation en T° |
|--|--------------------|-----------------|--|
| Biophen Normal Control Réf # A223201 | 1 ml eau distillée | Refer notice*** | 30 minutes à bord de l'appareil avant toute utilisation (**) |
| Biophen Abnormal Control Réf # A223301 | 1 ml eau distillée | Refer notice*** | 30 minutes à bord de l'appareil avant toute utilisation (**) |

Nota : Dans le cas d'utilisation de calibrateur et contrôles lyophilisés, 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. 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 conservés à +2° -8°C.

Veiller à limiter tout risque de contamination ou d'évaporation des réactifs. La stabilité peut être ajustée si nécessaire en fonction des conditions de travail exactes du laboratoire.

Homogénéiser avant chaque utilisation.

Ne pas congeler les plasmas de calibration, ni les contrôles de qualité.

Note : Les plasmas de contrôle de qualité doivent être passés régulièrement, et à chaque changement de lot de réactif, après toute maintenance importante de l'analyseur, et lorsque les résultats des Contrôles de Qualité ne sont pas dans les valeurs attendues pour la méthode.

III. Echantillons :

Les échantillons comme les contrôles sont chargés purs dans la machine. Les dilutions, si nécessaire, sont directement réalisées automatiquement par la machine.

3. Résultats :

- La courbe d'étalonnage est du type Lin-lin.
- Si la dilution standard du test est utilisée, la concentration en PC de l'échantillon à doser est déduite directement de la courbe d'étalonnage.
- Les valeurs de la gamme, des patients et des contrôles sont directement rendues en mEq/min, et les résultats sont exprimés en concentration en % de PC.

La gamme d'étalonnage est valide lorsque la linéarité est conforme, et que les contrôles de qualité sont mesurés conformes, dans l'intervalle de confiance défini pour le lot.
Une nouvelle gamme de calibration doit être effectuée à chaque changement de lot de réactif, après chaque maintenance importante de l'analyseur, ou lorsque les contrôles de qualité ne sont pas mesurés dans l'intervalle de confiance défini, après vérification des paramètres du test.

Nota : Les performances du test peuvent varier légèrement selon l'instrument utilisé, et selon la sensibilité du réglage de la détection. Vérifier les zones attendues pour les lots de réactifs et l'instrument utilisé dans les conditions de travail du laboratoire. Ces performances, ainsi que les valeurs attendues, pour chaque nouveau lot de contrôle de qualité utilisé, doivent, par conséquent, être confirmées (et ajustées si nécessaire), dans les conditions de travail exactes du laboratoire.

4. Déroulement des opérations de l'Amax Destiny (logiciel version 1.1.5):

Se référer au manuel opérateur de l'AMAX Destiny, ainsi qu'à la notice d'utilisation du réactif.

Effectuer les opérations de maintenance avant utilisation (nettoyage, vider la poubelle, contrôle du jet liquide) si nécessaire (voir Manuel).

1) A partir du menu Général entrer dans l' icône **programmation** « % R Sec µl g/l »

Rentrer les instructions de paramétrage du test dans les différents menus **Title – Reagents Procedure - Measure - Calibration - Curves** (voir détail dans la partie programmation de cette fiche). Attacher les paramètres ainsi définis à l'arborescence).

2) A partir du menu Général entrer dans l' icône de **rentrée des réactifs** « symbolisé par des flacons »

Par le menu déroulant entrer les réactifs appropriés et tous ceux nécessaires pour la réalisation du test, tout en les plaçant sur l'appareil.

3).A partir du menu Général entrer dans l' icône de **rentrée des échantillons** « symbolisé par un tableau »

Charger le calibrateur, les échantillons et les contrôles à la position appropriée.

Définir les échantillons devant être testés, et lancer les tests.

Note: Les résultats obtenus pour les plasmas de contrôle de qualité utilisés doivent être en conformité avec les valeurs attendues définies par le laboratoire.

Une étude complémentaire devra être réalisée pour rechercher la cause de tout résultat inattendu.

MENU PROGRAMMATION

Entrer en premier lieu les codes choisis par l'utilisateur (exemple PC) et le titre (exemple Protein C chromogene)

« Save » permet de sauver les paramètres de titre sur le carré blanc écran en bas à gauche

Entrer dans la zone de définition des réactifs pour entrer les paramètres des réactifs associés

-----//R1 PC //-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Name: R1 PC | Lot #: User Defined | | |
| Producer: HBM | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: 3 Days *** | | |
| Type: REAGENT | Wash: 8 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: UserDefined |

« Save » permet de sauver les paramètres sur le carré blanc écran en bas à gauche avec pour appellation le nom entré (écran en bas à gauche).

-----//R2 PC //-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Name: R2 PC | Lot #: User Defined | | |
| Producer: HBM | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: 3days *** | | |
| Type starter | Wash: 4 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: UserDefined |

« Save » permet de sauver les paramètres sur le carré blanc écran en bas à gauche avec pour appellation le nom entré (écran en bas à gauche).

-----// System Saline//-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Name: System Saline | Lot #: User Defined | | |
| Producer: User defined | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: User Defined | | |
| Type: System Buffer | Wash: 2 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: UserDefined |

« Save » permet de sauver les paramètres sur le carré blanc écran en bas à gauche avec pour appellation le nom entré (écran en bas à gauche).

-----// DPW//-----

| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Name: DPW | Lot #: User Defined | | |
| Producer: Trinity | Expires: User Defined | | |
| Barcode: | Stability: User Defined | | |
| Type: Cleaner | Wash: 8 | Requires Stirring: No | |
| Min. Volume: User defined | Max. Volume: User defined | Diameter: User defined | Bottom: UserDefined |

« Save » permet de sauver les paramètres sur le carré blanc écran en bas à gauche avec pour appellation le nom entré (écran en bas à gauche).

**Entrer dans la zone de définition des procédures
pour paramétrer le test PC**

-----//PC Procedure//-----

Name: PC procedure

Nom : PC

Chromogénique

| Dispense 20 µl of sample Add 80 µl of R1PC Decontaminate with DPW Incubate 300 seconds Start Measure adding 80 µl R2 PC Decontaminate with DPW | | | | |
|---|---------------|---------|----------------|---------|
| Step | Action | Val. I | Reagent/Buffer | Val. II |
| 1 | Sample | 20 µl | | |
| 2 | Add reagent | 80 µl | R1 PC | |
| 3 | Decontaminate | | DPW | |
| 4 | Incubate | 300 sec | | |
| 5 | Start Measure | 80 µl | R2 PC | |
| 6 | Decontaminate | | DPW | |

« Save » permet de sauver la procédure dans l'écran en bas à gauche. PC Procedure va apparaître dans la liste des procédures disponibles.

Entrer dans la zone de définition des mesures

-----// PC Measure//-----

| | |
|------------------------------------|--|
| Name: PC | Duplicate Enable: User defined (10%dev) |
| Measure Mode: Chromogenical | Baseline Minimum: NA mEq |
| Lag Time: 20 | Baseline Maximum: NA mEq |
| Timeout: 140 | Linearity Check Enable: yes (15 %dev) |
| Extented time out: | Negative Slope Enable: NA |
| Activated: no NA sec | |

« Save » permet de sauver les paramètres de mesure dans l'écran en bas à gauche. PC mesure va apparaître dans la liste des mesures disponibles.

Entrer dans la zone de définition des calibrateurs (flacon par flacon)

-----// PC calib //-----

Name: PC

code: entrer
automatiquement
Lot# Défini par l'utilisateur
Exp : Défini par l'utilisateur

Producer : défini par l'utilisateur
Assigned and measured value

| Assay | dil | Date/time | Taux | Measure | edited |
|-------|-----|------------------------------------|------|---------|--------|
| PC | 0 | Lot calibrateur /n° du calibrateur | *** | | |

***A renseigner par l'utilisateur.

« Save » permet de sauver les caractéristiques du calibrateur dans l'écran en bas à gauche. Le calibrateur PC va apparaître dans la liste des calibrateurs disponibles.

Entrer dans la zone de définition de la courbe

-----// PC curve //-----

Name: PC

curve : lin/lin

Assay : PC

Producer

Unit%

| Id/lot | dil | conc | read |
|-----------------|------|------|------|
| Lot calibrateur | 1 :1 | | |
| Lot calibrateur | 1 :2 | | |
| Lot calibrateur | 1 :4 | | |
| Lot calibrateur | 1 :8 | | |

Entrer 4 fois le calibrateur défini ci-dessus (par le menu déroulant) et les 4 dilutions permettant de réaliser la gamme.

L'informatique entre les taux correspondants.

Lors de la réalisation du test, les dilutions se feront automatiquement ; les mesures en mExtinction apparaitront dans la colonne « read ».

« Save » permet de sauver les caractéristiques de la courbe dans l'écran en bas à gauche.

Toujours dans le menu programmation

Ecran du haut à gauche, cliquer sur l'onglet system de façon à éliminer l'arborescence. Cliquer sur l'icône représentant un éclair.

Appuyer sur le bouton title

Sur l'écran en bas à gauche apparaissent les différents titres.

Cliquer 2 fois sur le titre PC

Les différents composants du test se relient dans l'arbre du système, en respectant l'ordre suivant : PC titre ; PC curve, PC calibration, PC mesure, PC procedure, PC Reagents .

