



Adaptation of BIOPHEN Protein C 5 ON BCS

1. Reconstitution of BIOPHEN Protein C 5 (Ref A221205) reagents.

Chromogenic determination of Protein C.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	Protac	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	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. Homogenize 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 BCS analyzer.

Creation of reagents and diluent files

Return to definition of test. Go to reagents without data of lot. Create both reagent files, and also the diluent file.

Name:	PROTAC		
Abbreviation:	PROTAC		
clean when the reagent is modified	high		
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability			
< 15C	unlimited	> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name:	SAPC21		
Abbreviation:	SAPC21		
clean when the reagent is modified	special		
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability			
< 15C	unlimited	> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name:	Physiological saline		
Abbreviation:	PHYSAL		
clean when the reagent is modified	Normal/low		
New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability			
< 15C		> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Create in the same way calibration plasmas and control plasmas files.

Name:	Biophen plasma Calibrator		
Abbreviation:	PC CAL		
clean when the reagent is modified	Normal/low		
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability			
< 15C		> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name:	Biophen plasma Control		
Abbreviation:	PC Cont		
clean when the reagent is modified	Normal/low		
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability			
< 15C		> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

(*) To be filled by the user

Creation of the procedure

Once the various reagents files are created, the procedure file must be created. In order to do it, go to **definition of tests**, procedure and type the following parameters.

General Information

Former Change			
Test Procedure Number			
Test Procedure Name	BIOPHEN PC 5		
Measurement time hopped after	120 sec	Or	mA (0 = anything time of measure)
	0		
Speed	normal		
Mix	normal		
Wavelength	405 nm		
Primary absorbance range	131-160 mA		
Duplicate n# for samples and controls (*)		CV Authorized (*)	0.0 %
Duplicate n# for calibration (*)		CV Authorized (*)	0.0 %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
Dilution Factor	1 : 4	(1 = no dilution)	
Dilution Buffer	Physiological saline		

(*) To be filled by the user

Evaluate and Control Method			
Delta A per minute			
from	20	Sec	120
			Sec
Correlation Factor	0.9		Absolute
Curve Type	Decrease		

Pipetting Sequence

Test Procedure Number

Test Procedure Name

BIOPHEN PC 5

Sampling cycles

Number of Cycle	Arm of transmission	Final Washing	Action of Rotors/transfer	Time Range [sec]	
				Min	Max
1	Arm	normal	No mix. in priority	0	0
2	Reagent Arm	normal	Incubation	280	310
3	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Num de transm.	Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	Take air		Slow	20
1	Take the sample		Slow	50
1	In the external cup		Slow	50
2	Take air		Slow	20
2	Take the Reagent	R1 PROTAC	Slow	100
2	In the central cup		Slow	100
3	Take air		Slow	20
3	Take the Reagent	R2 SAPC21	Slow	100
3	In the central cup		Slow	100
4	Take the Reagent	SCS Cleaner	Slow	0

Détermination chromogénique de l'activité de la Protéine C



I. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN Protein C 5 (Réf : A221205)

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	PROTAC	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	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 Calibrator</u> (ref A222101)	1 ml d'eau distillée (*)	24Heures à 2° -8°C 8 heures à T° ambiante	30 minutes à bord du BCS 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 (*)	24Heures à 2° -8°C 8 heures à T° ambiante	30 minutes à bord du BCS 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

Création des réactifs et du diluant

Rentrer dans définition de test. Aller dans réactifs sans données de lot. Créer les 2 réactifs, ainsi que le diluant.

Nom : Protac			
Abréviation : PROT			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié élevé			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de 1		a 14	
Stabilité			
< 15C illimité		> = 15C	
Mélange par jet			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
Numéros de référence			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

Nom : Substrat			
Abréviation : SAPC21			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié spécial			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de 1		a 14	
Stabilité			
< 15C illimité		> = 15C	
Mélange par jet			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
Numéros de référence			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

Nom : Sérum Physiologique			
Abréviation : SERUMPHY			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié			
<input type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de 1		a 14	
Stabilité (*)			
< 15C		> = 15C	
Mélange par jet			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
Numéros de référence			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

Création des calibrateurs et contrôles

Créer de même les plasmas de calibration ainsi que les plasmas de contrôle.

Nom : BIOPHEN CALIBRATOR			
Abréviation : BIOCAL			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié bas			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de 1		a 14	
Stabilité (*)			
< 15C		> = 15C	
Mélange par jet			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
Numéros de référence			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

Nom : BIOPHEN CONTROL			
Abréviation : BIOCONT			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié bas			
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de 1		a 14	
Stabilité (*)			
< 15C		> = 15C	
Mélange par jet			
Intensité 1		Fréquence Pas d'agitation	
Numéros de référence			
Numéro			
Ajouter	Supprimer	Remplacer	

(*) à renseigner par l'utilisateur

Création de la procédure

Une fois les différents réactifs créés, il s'agit de créer la procédure. Pour cela, aller dans **définition de tests**, procédure et taper les paramètres suivants.

Informations générales			
Changement antérieur			
Numéro de la procédure de test			
Nom de la procédure de test	Protein C BIOPHEN		
Terminer la mesure après	120	secondes	ou
	0		
Vitesse	normal		
Mélange	Super Intensif		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	131 – 160 mA		
Doublet n# pour échantillons et contrôles (*)		CV autorisé (*)	0.0 %
Doublet n# pour la calibration (*)		CV autorisé (*)	0.0 %
Doublet n# du sommaire de valeurs brutes	Moyenne arithmétique		
Facteur de dilution	1 :4		
Milieu de dilution	Sérum Physiologique.		

(*) à renseigner par l'utilisateur

Méthodes d'évaluation et de contrôle			
DeltaA fixe			
De	20	Secondes	120
Coefficient de corrélation au moins			0.9
Forme de la courbe	Descendante		
			Secondes (absolu)

Cycles de prélèvement					
Numéro de cycle	Bras de transmission	Lavage final	Action de Rotors/transfert	Fenêtre de temps	
				min	max
1	Bras	normal	Non mél. En priorité	0	0
2	Bras de réactif	normal	Incubation	280	310
3	Bras de réactif	normal	Pas de mélange/mesure	0	0

Num de transm.	Moyen/destination De pipetage	Réactif	Vitesse	Volume (µl)
1	Charger de l'air		Lent	20
1	Charger l'échantillon		Lent	50
1	Dans la cuvette externe		Lent	50
2	Charger de l'air		Lent	20
2	Charger le réactif	PROTAC	Lent	100
2	Dans la cuvette centrale		Lent	100
3	Charger de l'air		Lent	20
3	Charger le réactif	SAPC21	Lent	100
3	Dans la cuvette interne		Lent	100
4	Charger le réactif	SCS Cleaner	Lent	0

Création du test

Information générale

Nom	Protein C BIOPHEN			N° du test	
				ID ordinat.	
Unité de résultats pour ...					
Behring	% dN	Facteur de conversion		Abréviation	Prot C BIO
l'utilisateur	% dN	1% dN	1.0	1% dN	Séquence dans listes
l'ord, central	% dN	1% dN	1.0	1% dN	Format de chiffres pour l'affichage des résult.
					1000

Détails des procédures de test associées

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test	Méthode employée pour la valeur brute
Proteine C BIOPHEN	Delta A Fixe

Formule de calcul de la valeur brute

Type de formule	Minimum
Formule propre à l'utilisateur	
Unité de la valeur brute	mE/min

Détails de l'évaluation du test

Mesure des résultats

Val. Normales de % dN a % dN

détails si évaluation par la courbe de calibration

Test utilisée pour la calibration		
Evaluation	Régression lin/lin	
Courbe maitresse	Mesurer la courbe	
valeur brute minimum	0.0	
extrapolation supérieure	1.5	x concentration maximum
extrapolation inférieure	0.01	x concentration minimum
calibrateur	Standard Plasma (ou étalons Iyo.)	
écart autorisé/Rapp. Courbe mait.	0	%
nombre maximal des répétitions	0	

concentration demandées

% dN
100
50
25
12.5
6.25