



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN Protein C 5 ON STA



Adaptation of BIOPHEN PROTEIN C 5 ON STA

1. Reconstitution of BIOPHEN PROTEIN C 5 (Ref A221205) reagent.

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 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:

| Identification | | | | | | | | | |
|----------------|--------|------------------|---------|---------|----------------------|----------------|---------|-----------|---------|
| Abbreviation | | Name | | | Method | | | Date | |
| PC 5 | | BIOPHEN PC5 | | | 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 | 5 | 168 | 0.5 | non | Special | |
| Rb | | | | | | | | | |
| Rc | | | | | | | | | |
| Rd | SAPC21 | | 125 | 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 | | |
| Level 1 | | | | | | | | |
| Level 2 | | | | | | | | |

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 | | | | | | | |
|-------------------------|------------------|-------|--------------------------|--------------|----------|---------|------------|
| | 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 | 140 | | | | |
| Controls | | | | | | | |
| | Id. | Key | Name | Period H | Vial. ml | Stab. H | Min Vol ml |
| Level 1 | BNC | | B N CONT | 24 | 1 | 8 | 0.2 |
| Level 2 | BAC | | B AB CONT | 24 | 1 | 8 | 02 |
| Level 3 | | | | | | | |

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 (*) | 24 heures à 2°-8°C 8 heures à T° ambiante | 30 minutes à bord du STA 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 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 5 | | BP PC 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 | PROTAC | 300 | 125 | 5 | 168 | 0.7 | non | Spécial | |
| Rb | | | | | | | | | |
| Rc | | | | | | | | | |
| Rd SAPC21 | SAPC21 | | 125 | 5 | 168 | 0.7 | 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 | | |
| Niveau 1 | | | | | | | | | | |
| Niveau 2 | | | | | | | | | | |

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 minimum 1 contrôle 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 |
| Niveau 1 | BNC | | B N CONT | | 24 | 1 | 8 | 0.2 |
| Niveau 2 | BAC | | B AB CONT | | 24 | 1 | 8 | 02 |
| Niveau 3 | | | | | | | | |