



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Biophen FVIII (#A221402/A221406) on ACL7000 (research software)

NOTE : reconstitution, preparation, calibration and controls, expression of results: usual cautions and realization according to the specific technical insert D.750.02/BI/1402 or /1406.

Reagents are reconstituted as per the insert, well equilibrated, and preheated at 37°C

PHASE	CONDITION	OPERATION	PARAMETERS
1 st loading step	YES	Reagent loading (pos 18) Reagent 1	50µl
		Washing after reagent loading (pos 18)	2
		Diluent (pos DIL)	0µL
		Specimen (working dilution : 1:40 in R4 for High Range, OR 1:10 in R4 for Low Range protocol).***	50µl
		Reagent (nacelle 2) Reagent R2	50µL
		Washing between specimen	2
		Optical ref. (cycle abs.)	
		Diluent (pos DIL)	80µL
		Reagent (nacelle 2)	80µL
		Washing (at the end of loading)	1
		Incubation time (T1)	300 s
2 nd loading step	YES	Diluent (pos DIL)	0µL
		Specimen	0µL
		Washing between specimen	0
		Reagent (nacelle 3) Reagent R3 substrate	50µL
		Washing after reagent loading	1
		Mix time (T2)	300 s*
		Activation time (T3)	0 s
3 rd loading step	NO	Reagent (pos 17)	0µL
		Washing after reagent loading	0
		Mix time (T4)	0 s
		Activation time (T5)	0 s
Washing	NO	Reagent (pos 1)	0µL
		Reagent (pos 16)	0µL
		Cycles number	1
		Washing at the end of loading	1
Levels detection	NO		
Acquisition parameters	YES	Ramp	yes
		Inter-ramp interval (T6)	1s
		Delay before acquisition (T7)	5s
		Acquisition time (T8)	300s*
		Canal used	405nm
		Rotation speed	1200

*could be reduced if required, but lower OD values expected.

Biophen FVIII:C on ACL7000 (research software)
HYPHEN BioMed Version 1 04/02/2010

1/2

D.750.07/BI/1402/1406/ACL7000



8580 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991 Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com

Note * :**

- **High range protocol :**

Calibrator at C% of FVIII:c or normal plasma pool considered at 100% FVIII :C (refer insert).
The working dilution is 1:40 in R4 buffer, and corresponds by definition to C% or 100% FVIII :C.

Example of calibration curve obtained for the high range:

% FVIII :c	A405
156%	1.08
78% (or « C% », tested at the 1 :40 dilution)	0.62
39%	0.28
9.8%	0.036
r^2 (logA405-log conc)	>0.98

- **Low range protocol :**

Calibrator at C% of FVIII:c or normal plasma pool considered at 100% FVIII :C, diluted 1:4 (or adequate dilution) in FVII:C deficient plasma to get a calibrator at 25% of FVIII:C (refer insert).
The working dilution is 1:10 in R4 buffer, and corresponds by definition to 25% FVIII :C.

Note: The stability at 2-8°C and at room temperature (18-25°C) claimed are validated on reconstituted vials kept closed, protected from any evaporation or contamination.
Stabilities of reagents on each automate must be controlled, adjusted and validated under each exact laboratory working conditions.

NOTE : reconstitution, préparation, calibration et contrôle, expression des résultats : précautions d'usage, et à réaliser selon les indications de la notice technique correspondante D.750.01/BI/1402 ou /1406.

Réactifs repris selon notice, équilibrés et préchauffés à 37°C

PHASE	CONDITION	OPERATION	PARAMETRES
1ere étape de chargement	OUI	Chargement réactif (pos 18) réactif R1	50µl
		Cycle nettoyage après réactif (pos 18)	2
		Diluant (pos DIL)	0µL
		Specimen (dilution de travail : gamme haute 1/40 en R4 OU gamme basse 1/10 en R4)***	50µl
		Réactif (nacelle 2) Réactif R2	50µL
		Nettoyage entre échantillons	2
		Ref Optique (cycle abs.) Diluant (pos DIL) Réactif (nacelle 2)	80µL 80µL
		Nettoyage (fin de chargement)	1
		Temps d'Incubation (T1)	300 s
		2eme étape de chargement	OUI
Specimen	0µL		
Nettoyage entre specimens	0		
Réactif (nacelle 3) Réactif R3 substrat	50µL		
Nettoyage (fin de chargement)	1		
Temps de mélange (T2)	300 s*		
3eme étape de chargement	NON	Réactif (pos 17)	0µL
		Nettoyage (fin de chargement)	0
		Temps de mélange (T4)	0 s
		Temps d'activation (T5)	0 s
Nettoyage	NON	Réactif (pos 1)	0µL
		Réactif (pos 16)	0µL
		Nombre de Cycles	1
		Nettoyage (fin de chargement)	1
Détection de niveaux	NON		
Paramètres d'acquisition	OUI	Rampe	yes
		Intervalle Inter-rampe (T6)	1s
		Délai avant acquisition (T7)	5s
		Temps d'Acquisition (T8)	300s*
		Canal utilisé	405nm
		Vitesse de Rotation	1200

*Pourrait être réduit si nécessaire, mais les DO obtenues seront plus faibles.

Note * :**

- **Pour gamme haute :**

Calibrant titrant C% de FVIIIc ou pool de plasma normal considéré à 100% FVIII :C (refer notice). La dilution de travail est au 1/40 en R4, et correspond par définition à C% ou 100%.

Exemple de calibration obtenue en gamme haute :

% FVIII :c	A405
156%	1.08
78% (ou « C% » à la dilution 1 /40)	0.62
39%	0.28
9.8%	0.036
r ² (logA405-log conc)	>0.98

- **Pour gamme basse :**

Calibrant titrant C% de FVIIIc ou pool de plasma normal considéré à 100%, dilué au ¼ (ou dilution adéquate) en plasma déficient FVIII:C pour obtenir un calibrant à 25% de FVIII :C (refer notice). La dilution de travail est au 1/10 en R4, et correspond par définition à 25% FVIII :C.

Nota: Les stabilités à 2-8°C et à TA ont été obtenues sur des flacons reconstitués, conservés fermés, exempts de tout risque d'évaporation ou de contamination. Chaque laboratoire doit contrôler, ajuster et valider selon ses conditions exactes de travail, la stabilité à bord de chaque automate.