



Manufactured by Hyphen BioMed.

BIOPHEN FACTOR VIII ON BCS

Provisory Not VALIDATED

Adaptation of BIOPHEN Factor VIII on BCS

1. Reconstitution of the BIOPHEN Factor VIII reagents.

Chromogenic determination of Factor VIII:C with Biophen Factor VIII:C.

BIOPHEN Factor VIII (Ref A221402) reagents

	NAME	Reconstitution	Stability*	Stabilization in T°
R1	F.X	2.5 ml of distilled water *	Refer insert	** 30 mn before any use
R2	Activator	2.5 ml of distilled water *		** 30 mn before any use
R3	SXa-11	2.5 ml of distilled water		** 30 mn before any use
R4	TRIS-BSA	Ready to use		** 30 mn before any use

BIOPHEN Factor VIII (6) (Ref A221406) reagents

	NAME	Reconstitution	Stability*	Stabilization in T°
R1	F.X	6.0 ml of distilled water *	Refer insert	** 30 mn before any use
R2	Activator	6.0 ml of distilled water *		** 30 mn before any use
R3	SXa-11	6.0 ml of distilled water		** 30 mn before any use
R4	TRIS-BSA	Ready to use		** 30 mn before any 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:

(*) Following reconstitution with distilled water, leave the R1, R2 and R3 reagents to stabilize for 30 minutes at room temperature.

Provisory Not VALIDATED



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 leave the substrate (R3), (R2) (R1) and (R4) 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.Preparation of the high range concentration calibrators

- Calibration is performed with normal pooled citrated plasma with the assigned value of 100% Factor VIII: C. The assay includes a standard plasma dilution of 1:20. By definition, this later dilution of the pool represents the 100% Factor VIII: C activity. The dynamic range is from 0 to 100% Factor VIII: C.

Or

-Calibration is performed with plasma calibrator commercially available, with a known factor VIII: C concentration. The 1:20 dilution corresponds to the indicated Factor VIII: C concentration.

Tested plasma:

In these conditions, the tested plasmas and controls are assayed at the 1:20 dilution.

Preparation of the low range concentration calibrators

- Calibration is performed with normal pooled citrated plasma with the assigned value of 100% Factor VIII: C. The normal pooled citrated plasma is diluted 1:4 in a Factor VIII:C deficient plasma in order to obtain a concentration of 25% Factor VIII: C (1 volume of normal pooled citrated + 3 volume of deficient factor VIII:C plasma).

This Normal citrated pooled plasma, diluted 1:4 with VIII: C deficient plasma is then diluted at 1:10. By definition this later dilution of the pool represents the 25% Factor VIII: C activity. The dynamic range is from 0 to 25 % Factor VIII: C activity.

Or

- Calibration is performed with a commercially available plasma calibrator, with a known factor VIII: C concentration. Following reconstitution, the calibrator must be appropriately diluted in Factor VIII deficient plasma in order to obtain a concentration of 25% Factor VIII: C.

This calibrator is then diluted 1:10. By definition this later dilution of the calibrator represents the 25% Factor VIII: C activity. The dynamic range is from 0 to 25 % Factor VIII: C activity.

Tested plasma:

In these conditions, the tested plasmas and controls are assayed at the 1:10 dilution.

A calibration curve must be carried out for each new batch of reagents.

3.Controls

The control is performed with commercially available control plasmas, titrated for Factor VIII: C.

Nota : Following reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 30 minutes at room temperature. It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes onto the automate before any use.

Do not freeze 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.

4. Results:

- **HIGH CALIBRATION RANGE (0 to 100 %):** The calibration curve (working range) is of the Log (absorbance) – Log (concentration) type.
- **LOW CALIBRATION RANGE (0 to 25 %):** The calibration curve (low concentration working range) 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 as % factor VIII:C activity (100 % being equivalent to 1 Unit/ml)

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. 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.

5. Programming the BCS analyzer:

Click on the icon **set up software** for the **manager program** and create the program according to:

High Factor VIII: C concentration working range:

This calibration allows measuring concentrations in the range 0 -200% of Factor VIII: C

Creation of reagents and diluent files

Return to definition of test. Go into reagents without data of lot. Create the 3 reagent files, as well as that of Diluent.

<p>Name: F.X</p> <p>Abbreviation: R1</p> <p>clean when the reagent is modified Normal/low</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents</p> <p>Authorized lines from 1 to 14</p> <p>Stability < 15C * > = 15C</p> <p>Mix by jet Intensity 1 Frequency No agitation</p> <p>Reference numbers Number add remove replace</p>	<p>Name: Activator</p> <p>Abbreviation: R2</p> <p>clean when the reagent is modified special</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents</p> <p>Authorized lines from 1 to 14</p> <p>Stability < 15C * > = 15C</p> <p>Mix by jet Intensity 1 Frequency No agitation</p> <p>Reference numbers Number add remove replace</p>
<p>Name: SXa-11</p> <p>Abbreviation: R3</p> <p>clean when the reagent is modified High</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents</p> <p>Authorized lines from 1 to 14</p> <p>Stability < 15C * > = 15C</p> <p>Mix by jet Intensity 1 Frequency No agitation</p> <p>Reference numbers Number add remove replace</p>	<p>Name: Buffer Tris-BSA</p> <p>Abbreviation: R4</p> <p>clean when the reagent is modified Normal/low</p> <p><input type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents</p> <p>Authorized lines from 1 to 14</p> <p>Stability < 15C * > = 15C</p> <p>Mix by jet Intensity 1 Frequency No agitation</p> <p>Reference numbers Number add remove replace</p>

*user defined; **Provisory Not VALIDATED**

Creation of the procedure

Once the various reagents files are created, the procedure file must be created. In order to do it,

General Information			
Former Change	<input type="text"/>		
Test Procedure Number	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Test Procedure Name	BIOPHEN F.VIII C		
Measurement time hopped after	250 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	1	CV Authorized	<input type="text" value="5.0"/> %
Duplicate n# for calibration	2	CV Authorized	<input type="text" value="5.0"/> %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
Factor dilution	1 : 2	(1 = no dilution)	
Buffer dilution	Tris R4		

Evaluate and Control Method			
Delta A per minute			
from	<input type="text" value="10"/> Sec	<input type="text" value="240"/> Sec	
Correlation Factor		<input type="text" value="0.9"/>	Absolute

Provisory Not VALIDATED

Pipetting Sequence

Test Procedure Number

Test Procedure Name

BIOPHEN F.VIII C

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	special	No mix. in priority	0	0
3	Reagent Arm	High	Incubation	290	310
4	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Num de transm.	Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	Take up air		Slow	20
1	Take up reagent	R4	Slow	45
1	Take up sample		Slow	5
1	Dispense outer cuvette		Slow	50
2	Take up air		Slow	20
2	Take up Reagent	R1	Slow	50
2	Dispense center cuvette		Slow	50
3	Take up air		Slow	20
3	Take the Reagent	R2	Slow	50
3	Dispense center cuvette		Slow	50
4	Take up air		Slow	20
4	Take the Reagent	R3	Slow	50
4	Dispense inner cuvette		Slow	50

Provisory Not VALIDATED

Test Definition					
General Information					
Former Change					
Name		BIOPHEN F.VIII C		°Test N°	
Result Unit				PC ID t	
Behring	%	Conversion factor		Abbreviation	
User	%	1.0	%	Place in the list	
PC	%	1.0	%	Digit number for results	
				F8C	
				100,0	

Test detailed procedures

Procedure Name test	Method of evaluation
BIOPHEN F.VIII C	Delta A per minute

Calculate Formula of raw data

Formula Type	Minimum	
User own's Formula		
Raw data unit	mE/min	

Detailed test evaluation

Determination of result		Standard Concentrations
Reference range	0.0 % dN at 100 %	
Test used for Calibration		
Evaluation	Regression log/log	
Reference Curve	Calibrate curve	
Minimum raw value	0.0	100%
Upper Extrapolation	1.1 x maxi concentration	50
Lower Extrapolation	1.0 x mini concentration	25
Calibrator	FVIII calibrator	10
Authorized SD respectively to the reference curve	0 %	
Maximal number repeats	0	

Provisory Not VALIDATED

Click on the icon **Edition/Transmission software** for the **manager program** and create the program according to:

Low concentration Factor VIII: C working range:

This calibration allows measuring concentration between 0 and 25 % of Factor VIII: C activity

General Information			
Former Change			
Test Procedure Number			
Test Procedure Name	BIOPHEN F.VIII C Low		
Measurement time hopped after	250 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	1	CV Authorized	5.0 %
Duplicate n# for calibration	2	CV Authorized	5.0 %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
Factor dilution	1 : 1	(1 = no dilution)	
Buffer dilution	Tris R4		

Evaluate and Control Method			
Delta A per minute			
from	10	Sec	240
			Sec
Correlation Factor	0.9		Absolute

Provisory Not VALIDATED

Pipetting Sequence

Test Procedure Number

Test Procedure Name

BIOPHEN F.VIII C Low

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	special	No mix. in priority	0	0
3	Reagent Arm	High	Incubation	290	310
4	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Num de transm.	Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	Take up air		Slow	20
1	Take up reagent	R4	Slow	45
1	Take up sample		Slow	5
1	Dispense outer cuvette		Slow	50
2	Take up air		Slow	20
2	Take up Reagent	R1	Slow	50
2	Dispense center cuvette		Slow	50
3	Take up air		Slow	20
3	Take the Reagent	R2	Slow	50
3	Dispense center cuvette		Slow	50
4	Take up air		Slow	20
4	Take the Reagent	R3	Slow	50
4	Dispense inner cuvette		Slow	50

Provisory Not VALIDATED

Détermination chromogénique de l'activité du F.VIII

I. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN F.VIII

BIOPHEN F.VIII (Réf : A221402)

	Nom	Reconstitution	Stabilité*	Stabilisation en T°
R1	F.X	2.5 ml d'eau distillée (*)	Refer notice	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2	Activateur	2.5 ml d'eau distillée (*)		30 minutes avant toute utilisation (**)
R3	SXa-11	2.5 ml d'eau distillée (*)		30 minutes avant toute utilisation (**)
R4	Tampon Tris-BSA	Prêt à l'emploi		30 minutes avant toute utilisation (**)

BIOPHEN F.VIII (6) (Réf : A221406)

	Nom	Reconstitution	Stabilité*	Stabilisation en T°
R1	F.X	6.0 ml d'eau distillée (*)	Refer notice	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2	Activateur	6.0 ml d'eau distillée (*)		30 minutes avant toute utilisation (**)
R3	SXa-11	6.0 ml d'eau distillée (*)		30 minutes avant toute utilisation (**)
R4	Tampon Tris-BSA	Prêt à l'emploi		30 minutes 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 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.

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.

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

Note : lors de la réalisation du test, travailler en microcup pour une bonne gestion des volumes de réactifs par l'automate.

2.Préparation de la gamme d'étalonnage et des contrôles

Gamme d'étalonnage : Gamme d'étalonnage 100%

- la gamme d'étalonnage est réalisée à l'aide d'un pool de plasmas citratés normaux qui par définition titre 100 %. Le dosage intègre une dilution du plasma au 1/20. La dilution du plasma au 1/20 représente par définition le taux 100 % de Facteur VIII :C. La gamme d'étalonnage va de 0 à 100 %.

ou

- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée à partir d'un calibrateur du commerce, de concentration (C) en Facteur VIII :C précisément définie. La dilution au 1/20 correspond à la concentration en Facteur VIII C indiquée par le fabricant.

Dans ces conditions, **les plasmas à tester sont dilués au 1/20 dans le test.**

Gamme d'étalonnage : Gamme Basse

- la gamme d'étalonnage est réalisée à l'aide d'un pool de plasmas citratés normaux qui par définition titre 100 %. Ramener le pool du plasma a une concentration de 25% en le diluant au 1/4 dans un plasma déficient en Facteur VIII :C (1 volume de pool de plasma et 3 volumes de plasma déficient en Facteur VIII :C).

Diluer le pool ainsi préparé au 1/10 : La dilution au 1/10 représente le point 25% dans le dosage. La gamme d'étalonnage va de 0 à 25%

ou

- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée à partir d'un calibrateur du commerce, de concentration (C) en Facteur VIII :C précisément définie. Après reconstitution, diluer le calibrateur dans du plasma déficient en Facteur VIII : C afin d'obtenir une concentration finale en Facteur VIII : C de 25%.

Diluer le calibrateur ainsi préparé au 1/10. la dilution au 1/10 représente le point 25% dans le dosage. La gamme d'étalonnage va de 0 à 25%.

Dans ces conditions, **les plasmas à tester sont dilués au 1/10 dans le test**

Contrôles

Utiliser les contrôles disponibles sur le marché et dont le taux en Facteur VIII :C est précisément défini.

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.

II. RESULTATS

- La courbe d'étalonnage pour la gamme haute est du type Log (absorbance) – Log (concentration).
- La courbe d'étalonnage pour la gamme Basse est du type Lin (absorbance) – Lin (concentration).
- Si la dilution des échantillons à tester est celle définie pour la gamme haute (1/20) ou pour la gamme basse (1/10), la concentration en Facteur VIII :C de l'échantillon à doser est déduite directement de la courbe d'étalonnage. Les résultats sont exprimés en % d'activité

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. 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.

III. 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 du F.VIII.

En fonction des échantillons à doser on peut créer une gamme haute et une gamme basse.

<table border="1"> <tr> <td>Nom:</td> <td colspan="3">F.X</td> </tr> <tr> <td>Abréviation:</td> <td>R1</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Nettoyer lorsque le réactif est modifié</td> <td colspan="3">Normal/faible</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Rangées autorisées</td> </tr> <tr> <td>de</td> <td>1</td> <td>to</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Stabilité</td> </tr> <tr> <td>< 15C</td> <td>*</td> <td>> = 15C</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Mélanger par jet</td> </tr> <tr> <td>Intensité</td> <td colspan="3">1</td> </tr> <tr> <td>Fréquence</td> <td colspan="3">Pas d'agitation</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Numéro de référence</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Numéro</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ajouter</td> <td>Supprimer</td> <td>Remplacer</td> </tr> </table>	Nom:	F.X			Abréviation:	R1			Nettoyer lorsque le réactif est modifié	Normal/faible			<input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot				Rangées autorisées				de	1	to	14	Stabilité				< 15C	*	> = 15C		Mélanger par jet				Intensité	1			Fréquence	Pas d'agitation			Numéro de référence					Numéro				Ajouter	Supprimer	Remplacer	<table border="1"> <tr> <td>Nom:</td> <td colspan="3">Activator</td> </tr> <tr> <td>Abréviation:</td> <td>R2</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Nettoyer lorsque le réactif est modifié</td> <td colspan="3">spécial</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Rangées autorisées</td> </tr> <tr> <td>de</td> <td>1</td> <td>to</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Stabilité</td> </tr> <tr> <td>< 15C</td> <td>*</td> <td>> = 15C</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Mélanger par jet</td> </tr> <tr> <td>Intensité</td> <td colspan="3">1</td> </tr> <tr> <td>Fréquence</td> <td colspan="3">Pas d'agitation</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Numéro de référence</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Numéro</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ajouter</td> <td>Supprimer</td> <td>Remplacer</td> </tr> </table>	Nom:	Activator			Abréviation:	R2			Nettoyer lorsque le réactif est modifié	spécial			<input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot				Rangées autorisées				de	1	to	14	Stabilité				< 15C	*	> = 15C		Mélanger par jet				Intensité	1			Fréquence	Pas d'agitation			Numéro de référence					Numéro				Ajouter	Supprimer	Remplacer
Nom:	F.X																																																																																																																
Abréviation:	R1																																																																																																																
Nettoyer lorsque le réactif est modifié	Normal/faible																																																																																																																
<input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot																																																																																																																	
Rangées autorisées																																																																																																																	
de	1	to	14																																																																																																														
Stabilité																																																																																																																	
< 15C	*	> = 15C																																																																																																															
Mélanger par jet																																																																																																																	
Intensité	1																																																																																																																
Fréquence	Pas d'agitation																																																																																																																
Numéro de référence																																																																																																																	
	Numéro																																																																																																																
	Ajouter	Supprimer	Remplacer																																																																																																														
Nom:	Activator																																																																																																																
Abréviation:	R2																																																																																																																
Nettoyer lorsque le réactif est modifié	spécial																																																																																																																
<input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot																																																																																																																	
Rangées autorisées																																																																																																																	
de	1	to	14																																																																																																														
Stabilité																																																																																																																	
< 15C	*	> = 15C																																																																																																															
Mélanger par jet																																																																																																																	
Intensité	1																																																																																																																
Fréquence	Pas d'agitation																																																																																																																
Numéro de référence																																																																																																																	
	Numéro																																																																																																																
	Ajouter	Supprimer	Remplacer																																																																																																														
<table border="1"> <tr> <td>Nom:</td> <td colspan="3">SXA-11</td> </tr> <tr> <td>Abréviation:</td> <td>R1</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Nettoyer lorsque le réactif est modifié</td> <td colspan="3">Elevé</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Rangées autorisées</td> </tr> <tr> <td>De</td> <td>1</td> <td>to</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Stabilité</td> </tr> <tr> <td>< 15C</td> <td>*</td> <td>> = 15C</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Mélanger par jet</td> </tr> <tr> <td>Intensité</td> <td colspan="3">1</td> </tr> <tr> <td>Fréquence</td> <td colspan="3">Pas d'agitation</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Numéro de référence</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Nombre</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ajouter</td> <td>Supprimer</td> <td>Remplacer</td> </tr> </table>	Nom:	SXA-11			Abréviation:	R1			Nettoyer lorsque le réactif est modifié	Elevé			<input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot				Rangées autorisées				De	1	to	14	Stabilité				< 15C	*	> = 15C		Mélanger par jet				Intensité	1			Fréquence	Pas d'agitation			Numéro de référence					Nombre				Ajouter	Supprimer	Remplacer	<table border="1"> <tr> <td>Nom:</td> <td colspan="3">Tampon Tris-BSA</td> </tr> <tr> <td>Abréviation:</td> <td>R1</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Nettoyer lorsque le réactif est modifié</td> <td colspan="3">Normal/faible</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Rangées autorisées</td> </tr> <tr> <td>De</td> <td>1</td> <td>to</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Stabilité</td> </tr> <tr> <td>< 15C</td> <td>*</td> <td>> = 15C</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Mélanger par jet</td> </tr> <tr> <td>Intensité</td> <td colspan="3">1</td> </tr> <tr> <td>Fréquence</td> <td colspan="3">Pas d'agitation</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Numéro de référence</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">Nombre</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ajouter</td> <td>supprimer</td> <td>Remplacer</td> </tr> </table>	Nom:	Tampon Tris-BSA			Abréviation:	R1			Nettoyer lorsque le réactif est modifié	Normal/faible			<input type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot				Rangées autorisées				De	1	to	14	Stabilité				< 15C	*	> = 15C		Mélanger par jet				Intensité	1			Fréquence	Pas d'agitation			Numéro de référence					Nombre				Ajouter	supprimer	Remplacer
Nom:	SXA-11																																																																																																																
Abréviation:	R1																																																																																																																
Nettoyer lorsque le réactif est modifié	Elevé																																																																																																																
<input checked="" type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot																																																																																																																	
Rangées autorisées																																																																																																																	
De	1	to	14																																																																																																														
Stabilité																																																																																																																	
< 15C	*	> = 15C																																																																																																															
Mélanger par jet																																																																																																																	
Intensité	1																																																																																																																
Fréquence	Pas d'agitation																																																																																																																
Numéro de référence																																																																																																																	
	Nombre																																																																																																																
	Ajouter	Supprimer	Remplacer																																																																																																														
Nom:	Tampon Tris-BSA																																																																																																																
Abréviation:	R1																																																																																																																
Nettoyer lorsque le réactif est modifié	Normal/faible																																																																																																																
<input type="checkbox"/> recalibrer lors du changement de lot																																																																																																																	
Rangées autorisées																																																																																																																	
De	1	to	14																																																																																																														
Stabilité																																																																																																																	
< 15C	*	> = 15C																																																																																																															
Mélanger par jet																																																																																																																	
Intensité	1																																																																																																																
Fréquence	Pas d'agitation																																																																																																																
Numéro de référence																																																																																																																	
	Nombre																																																																																																																
	Ajouter	supprimer	Remplacer																																																																																																														

*a définir par l'utilisateur

1. Gamme d'étalonnage 100%

Explore les valeurs comprises entre 0 - 100 % d'activité

Creation 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.

Général Information			
Changement antérieur			
Numéro de la procédure du test			
Nom de la procédure du test	BIOPHEN F.VIII C		
Terminer la mesure après	250 sec	Ou	mA (0 = pas de temps de mesure)
	0		
Vitesse	normal		
Mélange	normal		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	131-160 mA		
Doublet n# pour échantillons et contrôles	1	CV Autorisé	5.0 %
Doublet n# pour calibrateur	2	CV Autorisé	5.0 %
Doublet n# du sommaire de valeurs brutes	Moyenne Arithmétique		
Facteur de Dilution	1 : 2	(1 = pas de dilution)	
Tampon de Dilution	Tris R4		

Méthode d'évaluation et de contrôle			
Delta A par minute			
De	10	Sec	240
			Sec
Facteur de corrélation	0.9		Absolue

VERSION PROVISOIRE NON VALIDÉE

Cycle de prélèvements					
Nombre de procédure de tests					
Nom de la procédure du Test			BIOPHEN F.VIII C		
Cycles de prélèvement					
Nombre de cycles	Bras de transmission	Lavage Final	Action de Rotors/transfert	Fenêtre de temps [sec]	
				Min	Max
1	Bras	normal	Pas de mélange en priorité	0	0
2	Bras de réactif	spécial	Pas de mélange en priorité	0	0
3	Bras de réactif	Elevé	Incubation	290	310
4	Bras de réactif	normal	Pas de mélange/mesure	0	0
Num de transm	Moyen/destination De pipetage	Réactifs	Vitesse	Volume (µl)	
1	Charger de l'air		Lent	20	
1	Charger le réactif	R4	Lent	45	
1	Charger l'échantillon		Lent	5	
1	Dans la cuvette externe		Lent	50	
2	Charger de l'air		Lent	20	
2	Charger le réactif	R1	Lent	50	
2	Dans la cuvette centrale		Lent	50	
3	Charger de l'air		Lent	20	
3	Charger le réactif	R2	Lent	50	
3	Dans la cuvette centrale		Lent	50	
4	Charger de l'air		Lent	20	
4	Charger le réactif	R3	Lent	50	
4	Dans la cuvette interne		Lent	50	

VERSION PROVISOIRE NON VALIDEE

Définition du test				
Information générale				
Format des changements				
Nom	BIOPHEN F.VIII C		°Test N°	
Résultat Unit			PC ID t	
Behring	%	Facteur de conversion		Abréviation
User	%	1.0	%	Séquence dans la liste
PC	%	1.0	%	
Nombre de digit pour les résultats				100,0
				F8C

Détails des procédures de test associés

Nom de la procédure du test

Méthode d'évaluation

BIOPHEN F.VIII c	Delta A par minute

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

Détails de l'évaluation du test			
Mesure des résultats			
Valeur normale	0.0	% dN	at 100 %
Test utilisé pour la calibration			
Evaluation	Régression log/log		
Courbe de référence	Courbe de calibration mesurée		
Valeur brute minimum	0.0		
Extrapolation supérieure	1.1	x maxi concentration	
Extrapolation inférieure	1.0	x mini concentration	
Calibrateur	FVIII calibrateur		
Ecart autorisé par rapport à la courbe de référence	0	%	
Nombre maximal de répétition	0		
Concentrations standards			
100%			
50			
25			
10			

2. Gamme Basse

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.

La courbe de calibration va permettre de mesurer des concentrations de Facteur VIII entre 0 et 25%.

Informations générales			
Changement antérieur			
Numéro de la procédure du test			
Nom de la procédure du test	BIOPHEN F.VIII C low		
Terminer la mesure après	250 sec		
	Ou	0	mA (0 = pas de temps de mesure)
Vitesse	normal		
Mélange	normal		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	131-160 mA		
Doublet n# pour échantillons et contrôles	1	CV Autorisé	5.0 %
Doublet n# pour calibrateurs	2	CV Autorisé	5.0 %
Doublet n# du sommaire de valeurs brutes	Moyenne Arithmétique		
Facteur de Dilution	1 : 1	(1 = pas de dilution)	
Tampon de Dilution	Tris R4		

Méthode d'évaluation et de contrôle			
Delta A par minute			
De	10	Sec	240
Facteur de corrélation			0.9
			Absolue

VERSION PROVISOIRE NON VALIDÉE

Cycle de prélèvements

Nombre de procédure de tests

Nom de la procédure du Test

BIOPHEN F.VIII C low

Sampling cycles

Nombre de cycles	Bras de transmission	Lavage Final	Action de Rotors/transfert	Fenêtre de temps [sec]	
				Min	Max
1	Bras	normal	Pas de mélange en priorité	0	0
2	Bras de réactif	spécial	Pas de mélange en priorité	0	0
3	Bras de réactif	Elevé	Incubation	290	310
4	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 le réactif	R4	Lent	45
1	Charger l'échantillon		Lent	5
1	Dans la cuvette externe		Lent	50
2	Charger de l'air		Lent	20
2	Charger le réactif	R1	Lent	50
2	Dans la cuvette centrale		Lent	50
3	Charger de l'air		Lent	20
3	Charger le réactif	R2	Lent	50
3	Dans la cuvette centrale		Lent	50
4	Charger de l'air		Lent	20
4	Charger le réactif	R3	Lent	50
4	Dans la cuvette interne		Lent	50

VERSION PROVISOIRE NON VALIDEE

Définition du test				
Information générale				
Former Change				
Name	BIOPHEN F.VIII C Low		°Test N°	
Result Unit			PC ID t	
Behring	%	Conversion factor		Abbreviation
User	%	1.0	%	F8CL
PC	%	1.0	%	
Place in the list				
Digit number for results				100,0

Détail des procédures et test associés

Nom de la procédure du test

Méthode d'évaluation

BIOPHEN F.VIII C low	Delta A par minute

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

Détail de l'évaluation du test				
Mesure des résultats				
Valeur Normale	0.0	% dN	at	25
				%
Test utilisé pour la calibration				
Evaluation	Regression lin/lin			
Courbe de référence	Courbe de calibration			
Valeur brute minimum	0.0			
Extrapolation supérieure	1.0	x maxi concentration		
Extrapolation inférieure	0.5	x mini concentration		
Calibrateur	FVIII calibrateur (low)			
Ecart autorisé par rapport à la courbe de référence	0	%		
Nombre maximal de répétition	0			
				Standard Concentrations
				25%
				12.5
				6.25
				3.12
				1.56

VERSION PROVISOIRE NON VALIDEE