



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN Plasminogen ON BCS



Adaptation of BIOPHEN Plasminogen ON BCS

1. Reconstitution of BIOPHEN Plasminogen (Ref A221502) reagents:

Chromogenic determination of plasminogen activity.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	Streptokinase (activator)	2.5ml of distilled water (*)	1 month at 2-8°C 7 days at room T° Do not freeze	30 mn before any use (**)
R2	Spm41 Substrate	2.5 ml of distilled water (*)	1 month at 2-8°C 7 days at room T° Do not freeze	30 mn before any use (**)
Diluent	Physiological Saline /sodium chloride		24 hours <i>on BCS board</i>	

Reconstitution:

(*) Following reconstitution with distilled water, let the reagents to stabilize for 30 minutes at room temperature.

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.

Stabilization of reagents:

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

Foot-note: Do not interchange the reagents from different lots.

NOTE: If necessary; use microcups when running the assay, to improve management of the reagents volumes by the automate.

2. Determination of Plasminogen:

A normal human plasma pool, titrating by definition 100% plasminogen activity, can be used to establish the calibration curve.

Alternatively, the calibration and control is performed with commercially available control plasmas, titrated for plasminogen activity("C"%).

(example: Biophen Plasma calibrator #A222101, Biophen Normal Control Plasma #A223201, Biophen Abnormal control Plasma #A223301):

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 on BCS board 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 on BCS board before any use (**)

Note : samples are loaded undiluted on the instrument. The 1:20 working dilution is directly managed by the instrument, and corresponds to the indicated concentration ("C").

Note : if lyophilized calibrator and controls are used:

- Following reconstitution of calibrators or controls with distilled water, let them to stabilize for 30 minutes at room temperature.
- 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: A calibration curve must be carried out for each new batch of reagents, after each important maintenance of the instrument, and if QC values are out of the acceptance range for the method.

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, and the results are expressed in % activity. .

4. Programming the BCS analyzer:

Creation of reagents and diluent files

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

Name: Streptokinase Plg BIOPHEN			
Abbreviation: Plg Act		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: Substrate Plg BIOPHEN			
Abbreviation: Plg Sub		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: Physiological saline / sodium chloride			
Abbreviation: Sodium chloride		clean when the reagent is modified Normal/low	
<input 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

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

Name: Calibrator			
Abbreviation: 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: Control			
Abbreviation: CT		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 Plasminogen		
Measurement time hopped after	90 sec	Or	mA
	0		
Speed	normal		
Stirring	normal		
Wavelength	405 nm		
Primary absorbance range	131-160 mA		
Duplicate n# for samples and controls (*)	2	CV Authorized (*)	10.0 %
Duplicate n# for calibration (*)	2	CV Authorized (*)	10.0 %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
dilution Factor	1 : 10	(1 = no dilution)	
Dilution Buffer	Sodium chloride		

(*) To be filled by the user

Evaluate and Control Method			
Lag time 10 sec			
Absorption min/max 5000mA			
Delta A per minute			
from	10	Sec to	80
			Sec
Correlation Factor	1.0		Absolute

Pipetting Sequence

Test Procedure Number

Test Procedure Name

BIOPHEN plasminogen

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	180	190
3	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Sampling milieu

Num de transm.	Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	Take air		Slow	20
1	Take the Reagent	Sodium chloride	Slow	50
1	Take the sample		Slow	50
1	In the external cup		Slow	100
2	Take air		Slow	20
2	Take the Reagent	Plg Act	Slow	100
2	In the central cup		Slow	100
3	Take air		Slow	20
3	Take the Reagent	Plg Substrate	Slow	100
3	In the internal cup		Slow	100

Test Definition

General Information				
Former Change		<input type="text"/>		
Name		<input type="text" value="BIOPHEN plasminogen"/>		°Test N°
Result Unit		PC ID t		
Behring	% dN	Conversion factor		Abbreviation
User	% dN	1%dN	1.0	1%dN
PC	% dN	1 %dN	1.0	1%dN
				Place in the list
				Digit number for results
				100,0

Test detailed procedures

Procedure Name test	Evaluation Method
BIOPHEN Plasminogen	Delta A per minute

Calculate Formula of raw data

Formula Type	Minimum	<input type="text"/>
User own Formula	<input type="text"/>	
Unit	mE/min	<input type="text"/>

Detailed test evaluation

		Determination of result		
Usual Values	<input type="text" value="75"/> % dN	at	<input type="text" value="150"/> %dN	Standard Concentrations
				% dN
Test used for Calibration	<input type="text"/>			120**
				100
				75
Evaluation	Regression lin/lin			50
Reference Curve	Measure calibration curve			25
Minimum raw value	<input type="text" value="0.0"/>			
Upper Extrapolation	<input type="text" value="2"/>	x	maxi concentration	
Lower Extrapolation	<input type="text" value="1"/>	x	mini concentration	
Calibrator	calibrator			
Authorized SD respectively to the reference curve	<input type="text" value="0"/>			%
Maximal number repeats	<input type="text" value="0"/>			

** or indicated concentration "C" for the calibrator, to be adjusted.

Détermination chromogénique de l'activité du plasminogène



I. RECONSTITUTION DU REACTIF, BIOPHEN Plasminogen (Réf : A221502)

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	Streptokina se (activateur)	2.5 ml d'eau distillée (*)	1 mois à 2°-8°C 7 jours à T° ambiante ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2	Substrat SPm41	2.5 ml d'eau distillée (*)	1 mois à 2°-8°C 7 jours à T° ambiante ne pas congeler	30 minutes avant toute utilisation (**)
Dilue nt	Physiological saline (sodium chloride)		24 heures à bord du BCS	

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 si nécessaire en microcup pour une bonne gestion des volumes de réactifs par l'automate.

II Gamme d'étalonnage et contrôles

L'étalonnage peut être réalisé avec un pool de plasma humain normal, titrant par définition 100% de plasminogène activité.

Alternativement, utiliser un calibrateur et des contrôles disponibles sur le marché et dont le taux en Plasminogène (« C ») est précisément défini.

(exemple : BIOPHEN Plasma calibrator #A222101, Biophen Normal Control plasma #A223201, BIOPHEN Abnormal Control Plasma #A223301).

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CALIBRATION <u>Biophen Plasma Calibrator (réf A222101)</u>	1 ml d'eau distillé (*)	24 heures 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 (réf A223201)</u> <u>Biophen Abnormal Control (réf A223301)</u>	1 ml d'eau distillée (*)	24 heures à 2° - 8°C 8 heures à T° ambiante	30 minutes à bord du BCS avant toute utilisation (**)

Note : les calibrateur, contrôles et échantillons sont chargés purs sur l'instrument. La dilution de travail au 1/20 est gérée par l'automate, et correspond au taux nominal (« C ») pour chaque échantillon.

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. Homogénéiser avant chaque utilisation.

Ne pas congeler les plasmas 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 : Streptokinase Plg BIOPHEN			
Abréviations : Plg Act			
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 : Substrat Plg BIOPHEN			
Abréviations : Plg Sub			
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 : Sérum Physiologique / sodium chloride			
Abréviations : Sodium chloride			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié		Normal/bas	
<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	

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

Nom : Calibrator			
Abréviations : CAL			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié		Normal/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 : Control			
Abréviations : CT			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié		Normal/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

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 Plasminogen		
Terminer la mesure après	90 sec		
	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	2	CV Autorisé	10.0 %
Doublet n# pour calibrateur	2	CV Autorisé	10.0 %
Doublet n# du sommaire de valeurs brutes	Moyenne Arithmétique		
Facteur de Dilution	1 : 10	(1 = pas de dilution)	
Tampon de Dilution	Sodium chloride		

Méthode d'évaluation et de contrôle			
AMaxMin			
Phase de latence : <u>10</u> secondes			
Absorption minimum/maximum : <u>5000</u> mA			
Delta A par minute			
De	<u>10</u> Sec	<u>80</u> Sec	
Coefficient de corrélation au moins		<u>1.0</u>	Absolue

Cycle de prélèvements					
Nombre de procédure de tests					
Nom de la procédure du Test		BIOPHEN Plasminogen			
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	normal	Incubation	180	190
3	Bras de réactif	normal	Pas de mélange/mesure	0	0
Milieu de prélèvement					
Num de transm	Moyen/destination De pipetage	Réactifs	Vitesse	Volume (µl)	
1	Charger de l'air		Lent	20	
1	Charger le réactif	Sodium chloride	Lent	50	
1	Charger l'échantillon		Lent	50	
1	Dans la cuvette externe		Lent	100	
2	Charger de l'air		Lent	20	
2	Charger le réactif	Plg Activateur	Lent	100	
2	Dans la cuvette centrale		Lent	100	
3	Charger de l'air		Lent	20	
3	Charger le réactif	Plg substrat	Lent	100	
3	Dans la cuvette interne		Lent	100	

Définition du test					
Information générale					
Format des changements					
Nom		BIOPHEN Plasminogen		°Test N°	
Résultat Unit				PC ID t	
Behring	% d.N	Facteur de conversion		Abréviation	
User	% d.N	1%d.N=	1.0	% d.N	Séquence dans la liste
PC	% d.N	1%d.N=	1.0	% d.N	
Format de chiffre pour l'affichage des résultats					100,0

Détails des procédures de test associées

Nom de la procédure du test

Méthode d'évaluation

BIOPHEN Plasminogen	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	75	% dN	at 150 %
Test utilisé pour la calibration			
Evaluation	Régression lin/lin		
Courbe de référence	Mesurer la courbe		
Valeur brute minimum	0.0		
Extrapolation supérieure	2	x maxi concentration	
Extrapolation inférieure	1	x mini concentration	
Calibrateur	calibrator		
Ecart autorisé par rapport à la courbe de référence	0	%	
Nombre maximal de répétition	0		

** ou taux nominal « C » annoncé pour le calibrateur, à ajuster