



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN Plasminogen ON STA-R



Adaptation of BIOPHEN Plasminogen ON STA-R

1. Reconstitution of BIOPHEN plasminogen(Ref A221502)reagents.

Chromogenic determination of plasminogen activity.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
R1	Activator (SK)	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 (**)
R2	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 (**)

Reagents required but not provided:

Physiological saline (9 g/L NaCl)

Reconstitution:

(*) After reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 30 minutes at room temperature.

Stabilization of reagents:

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

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.

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.

Preparation of the calibrators

- Calibration is performed with normal pooled citrated plasma with the assigned value of 100% Plasminogen. The assay includes a standard plasma dilution of 1:20 (managed by the instrument). By definition, this later dilution of the pool represents the 100% Plasminogen activity. The dynamic range is from 0 to 200% Plasminogen. The 200% Plasminogen activity is the 1:10 dilution of the plasma pool.

Or

-Calibration is performed with plasma calibrator commercially available, with a known Plasminogen concentration. The 1:20 dilution corresponds to the indicated Plasminogen concentration, and the 1:10 to twice this concentration.

Tested plasma:

In these conditions, the tested plasmas and controls are used undiluted and assayed at the 1:20 dilution (managed by the instrument).

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

Controls:

The control is performed with commercially available control plasmas, titrated for Plasminogen.

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 STA 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 STA board before any use (**)

Reconstitution: (*) Following reconstitution of calibrators or controls with distilled water, let them to stabilize for 30 minutes at room temperature.

Storage 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. Homogeneize before each use.

Foot-note: Do not freeze calibrators or controls.

Foot-note: A 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.

3. Results:

- *CALIBRATION RANGE (0 to 200 %)*: The calibration curve (working range) is of the Lin (absorbance) – Lin (concentration) type.
- The values obtained for the patients and controls (tested at the standard 1:20 dilution) are directly calculated from the calibration curve.
- The results are expressed as % Plasminogen activity (100 % being equivalent to 1 Unit/ml)

4. Programming the STA-R analyzer:

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

Concentration working range : 0 -200% of Plasminogen

TESTS				Configuration				
Method								
IDENTIFICATION								
Abbreviation		BPLG		Last up date				
Name		BIOPHEN Plasminogen		Method		Colo-Kinetics OD /min		
SAMPLE				DILUENT				
Vol. μ l	Incu.	Dilution	Id.	Name			Stab. h	Continued
100 μ l	0 sec	1/20	PS	PHYSAL			24	
REAGENTS								
	Id.	Name		Stab. h	Vol. μ l	Incu. sec	Prec	Continued
Ra	R1	R1 PLG		168	100	180	<input type="checkbox"/>	
Rb							<input type="checkbox"/>	
Rc							<input type="checkbox"/>	
Rd	R2	R2 PLG		168	100			

Enter data concerning washing

	Id.	Name	Stab. h	Vol. μ l	Incu. sec	Prec.	Vial. ml	Min Vol ml
Diluent	PS	PHYSAL	24				5	1
Ra	R1	R1 PLG	168	100	180	<input type="checkbox"/>	3	0.35
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	R2	R2 PLG	168	100			3	0.35
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							

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

TESTS		Configuration			
		Result			
METHOD Chro KINETICS OD/mn		RESULT			
Linearity Min.	0.95	Primary Units	%		
First Point	15	Corrector	1.00		
Second Point	90	Determination	<input checked="" type="radio"/> Single <input type="radio"/> Duplicate		
		Precision (%)	5.00	Validation (%)	
		Redilution	1/	<	>
		Condition	1/	>	<
<input checked="" type="checkbox"/> Rd Heating <input type="checkbox"/> X Stirring				Min.	Max.
				0	250

Write calibration data.

TESTS		Configuration			
		Calibration			
MODE :		Linear	Determination		
			<input checked="" type="checkbox"/> Duplicate <input type="checkbox"/> Single		
ASSAYS		Concentrations			
SCALE : <input checked="" type="checkbox"/> Linear <input type="checkbox"/> Log		<input checked="" type="checkbox"/> Linear <input type="checkbox"/> Inverse <input type="checkbox"/> Log			
	Id.	Key	Name	Stab. H	Dilution
Calibrator 1	PS	0	PHYSAL (ZEROCAL)	24	1/1
Calibrator 2	CAL	0	CAL	*	1/10
Calibrator 3	CAL	0	CAL	*	1/20
Calibrator 4	CAL	0	CAL	*	1/40
Calibrator 5	CAL	0	CAL	*	1/80
Ctrl, Niv. 1					
Ctrl, Niv. 2					

*according to the calibrator used

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

TESTS		Configuration				
		Printout /Trans.				
PARAMETERS						
	Unit	Conver Factors.	Print	Transmission Test number	Usual Values Min. Max.	
Main	%		<input checked="" type="checkbox"/>	0	70	120
Aux1	OD/min		<input checked="" type="checkbox"/>			
Aux2			<input type="checkbox"/>			
Aux3			<input type="checkbox"/>			
Printout Limits						
Min.	<input type="text" value="0"/>	Max.	<input type="text" value="250"/>			

Show the last page and enter data concerning the quality control.

TESTS		Configuration				
		Q.C				
LEVEL1						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol. ml
Control	BNC		BN CONT	8*	1*	0.2*
LEVEL 2						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control	BAC		BA CONT	8*	1*	0.2*
LEVEL3						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control						
Period : <input type="text"/> hours <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Tests <input type="checkbox"/> Vial						

*according to the controls used

Détermination chromogénique de l'activité du plasminogène



I. PRESENTATION et STABILITE DU REACTIF, BIOPHEN PLASMINOGEN (Réf: A221502).

	Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	Activateur (SK)	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	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 (**)

Réactif nécessaire mais non fourni :

Sérum physiologique (NaCl 9 g/L)

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 à 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. DOSAGE DU PLASMINOGENE

Gamme d'étalonnage :

- La gamme d'étalonnage est réalisée à l'aide d'un pool de plasmas citratés normaux qui par définition titre 100 % en Plasminogène. Le dosage intègre une dilution du plasma au 1/20 (gestion par l'automate). La dilution du plasma au 1/20 représente par définition le taux 100 % de Plasminogène.

La gamme d'étalonnage va de 0 à 200 %, la dilution au 1/10 pour le pool représente 200 % de Plasminogène.

ou

- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée à partir d'un calibrateur du commerce, de concentration (C) en Plasminogène précisément définie.

Dans ces conditions, **les plasmas à tester sont chargé purs et dilués au 1/20 dans le test (géré par l'automate).**

Contrôles : Utiliser les contrôles disponibles sur le marché et dont le taux en Plasminogène est précisément défini.

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

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).
- Si la dilution des échantillons à tester est celle définie (1/20), la concentration en Plasminogène de l'échantillon à doser est déduite directement de la courbe d'étalonnage. 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 du plasminogène.

Gamme « standard » : Explore les valeurs comprises entre 0 - 200 % d'activité

TESTS				Configuration				
Méthodologie								
IDENTIFICATION								
Abréviation		BPLG		Dernière MAJ.				
Nom		BIOPHEN plasminogen		Méthode		Colo-cinétique DO /min		
ECHANTILLON				DILUANT				
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Nom			Stab. h	Suite
100 µl	0 sec	1/20	SP	SERUMPHY			24	
REACTIFS								
	Id.	Nom		Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Suite
R1	R1	R1 PLG		168	100	180	<input type="checkbox"/>	
Rb							<input type="checkbox"/>	
Rc							<input type="checkbox"/>	
Rd	R2	R2 PLG		168	100			

Cliquer sur l'icône **Suite** afin de rentrer les données concernant les lavages.

REACTIFS								
	Id.	Nom	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Flac. ml	Vol. Min. ml
Diluant	SP	SERUMPHY	24				5	1
Ra	R1	R1 PLG	168	100	180	<input type="checkbox"/>	3	0.35
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	R2	R2 PLG	168	100			3	0.35
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							

Cliquer sur l'onglet **Résultat** et rentrer les données suivantes :

TESTS		Configuration	
		Résultat	
ANALYSE CINETIQUE DO/mn		RESULTAT	
Linéarité Min.	0.95	Unité Princ. Fact. correction	% 1.00
Premier Point	15	Détermination	<input checked="" type="checkbox"/> SIMPLE
Second Point	90		<input type="checkbox"/> DOUBLE
<input checked="" type="checkbox"/> Chauffage Rd		Ecart/moy. Max (%)	5.00
<input type="checkbox"/> Agitation		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		ACCEPTATION	
		Min.	Max.
		0	250

Cliquer sur l'onglet Calibration et rentrer les données suivantes :

TESTS		Configuration				
		Calibration				
MODE :		Linéaire	Détermination			
			<input checked="" type="checkbox"/> DOUBLE <input type="checkbox"/> SIMPLE			
Mesures		Concentrations				
ECHELLES : <input checked="" type="checkbox"/> LINEAIRE <input type="checkbox"/> LOG		<input checked="" type="checkbox"/> LINEAIRE <input type="checkbox"/> INVERSE <input type="checkbox"/> LOG				
	Id.	Clé	Nom	Stab. H	Dilution	Suite
	Etalon 1	SP	0	Serum phy (ZEROCAL)	24	1/1
	Etalon 2	CAL	0	CAL	*	1/10
	Etalon 3	CAL	0	CAL	*	1/20
	Etalon 4	CAL	0	CAL	*	1/40
	Etalon 5	CAL	0	CAL	*	1/80
Ctrl, Niv. 1						
Ctrl, Niv. 2						

*according to the calibrator used

Cliquer sur l'onglet **Edition/Transmission** et rentrer les données suivantes :

TESTS						Configuration		
		Edition/Trans.						
PARAMETRES								
	Unité	Facteur Convers.	Edition	Rang Transmission	Valeurs Usuelles Min. Max.			
Princ.	%		<input checked="" type="checkbox"/>	0	70	120		
Aux1	DO/min		<input checked="" type="checkbox"/>					
Aux2			<input type="checkbox"/>					
Aux3			<input type="checkbox"/>					
LIMITES D'EDITION								
Min.	<input type="text" value="0"/>	Max.	<input type="text" value="250"/>					

Cliquer sur l'onglet **Contrôle qualité**.

Le STA-R 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.

TESTS						Configuration	
						C.Q.	
NIVEAU 1							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle	BNC		BN CONT*	8*	1*	0.2*	
NIVEAU 2							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle	BAC		BA CONT*	8*	1*	0.2*	
NIVEAU 3							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle							
Période : <input type="text"/> heures <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Tests <input type="checkbox"/> Flacon							

*according to the controls used