



Manufactured by Hyphen BioMed.

Hemoclot Thrombin Inhibitors on Sysmex CA1500

Determination of Hirudin (and other DTIs) using the CA1500 instrument

PROVISORY PROPOSAL

1. Reconstitution of Hemoclot Thrombin Inhibitors reagents

- Refer to each specific insert.
- The reagents are equilibrated at room temperature and then gently mixed and transferred onto the CA1500 to equilibrate to 15°C prior to testing.

• # ACK002K presentation :

	NAME	Reconstitution	Stability*	T° Stabilization
R1	Normal Pooled Plasma	1 ml of distilled water*	Refer to the insert*	** 30 mn on board before any use
R2	Human Calcium Thrombin	1 ml of distilled water*		

• # ACK002L presentation :

	NAME	Reconstitution	Stability*	T° Stabilization
R1	Normal Pooled Plasma	2.5 ml of distilled water*	Refer to the insert*	** 30 mn on board before any use
R2	Human Calcium Thrombin	2.5 ml of distilled water*		

*The stability data claimed on the insert were obtained on reconstituted vials, kept closed, protected from any contamination or evaporation. Stability must be controlled, and can be adjusted and validated if required, according to the exact use conditions for each laboratory.

Reconstitution: (*) After reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize for 30 minutes at room temperature (18-25°C).

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.

If the reagents are kept on the automate board, take care and use reducers to limit as much as possible any evaporation of the reagents.

Homogenize the reagents before each use.

Any reagent of biological origin must be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.

Do not interchange the reagents from different lots.

2. Reagents required but not provided:

- **DILUENT:** Owren Koller buffer (eg AAR003A/K) or Physiological Saline buffer (NaCl 9 g/L).

The same diluent must be used for all the tests performed.

- **CALIBRATION:** Internal Reference Calibrator titrated for the assayed Thrombin Inhibitor (DTI). Alternatively the following calibrators are available:

For the assay of Hirudin:

Plasma Hirudin Standard Low (Ref : ASC020K) using the low range calibration.

OR

Plasma Hirudin Standard High (Ref : ASC020L) using the high range calibration.

For the assay of Argatroban®:

Argatroban® Plasma Calibrator (Ref: ASC030K) using the low range calibration.

For the assay of Dabigatran:

Dabigatran Plasma Calibrator (Ref: A222801) using the low range calibration.

- **QUALITY CONTROL:** Internal Reference Quality Controls titrated for the assayed Thrombin Inhibitor (DTI). Alternatively the following controls are available:

For the assay of Hirudin: Plasma Hirudin Control (Ref : ASC025K)
(C1 better for low range; C2 better for High range).

For the assay of Argatroban®: Argatroban® Control Plasma (Ref: ASC035K)

For the assay of Dabigatran: Dabigatran Control Plasma (Ref: A224701)

3. Calibrators and Controls:

Cautions: Refer to each specific insert for the **reconstitution** volume, the **stability** after reconstitution (indicated provided any contamination or evaporation is avoided. Stability can be adjusted according to the exact use conditions), and the **stabilization before use**.

Refer to the exact concentrations indicated on the flyer for each lot.

Nota : For lyophilized calibrators and controls, following reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 30 minutes at room temperature. It is recommended to run the calibration curve with a **freshly reconstituted calibrator**. It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes onto the automate before any use. Take care avoiding any contamination or evaporation of the reagents. Stability can be adjusted according to the exact use conditions. 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.

Homogenize before each use.

Do not freeze calibrators and 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.

Performances may present slight variations according to the assayed DTI and the instrument used. Validate the expected values in the exact laboratory working conditions.

Check the validity of the series by including quality control plasmas at different levels in each one.

“LOW RANGE Concentration Curve”:

- Prepare the appropriate standard curve:
 - From about 0 to 2µg/ml Hirudin (5 levels eg: 0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 or “C” µg/ml, obtained by mixing appropriate volumes of the two provided “low range” calibrators, #ASC020K, according to the following table:

Hirudin	µg/ml	0	C:4	C:2	3C:4	C
Plasma at “C” (about 2 µg/ml) in µl		0	75	150	225	300
Normal Plasma (about 0µg/ml) in µl		300	225	150	75	0

If required, volumes can be proportionally increased to ensure sufficient volume for a good management by the automate.

- From about 0 to 2µg/ml Argatroban® (5 levels of ready to use calibrators, #ASC030K)
- From about 0.05 to 0.50 µg/ml Dabigatran (3 levels of ready to use calibrators, #A222801)
- Refer to the exact concentration indicated on the flyer for each lot.
- The standards are then loaded “undiluted” and have to be assayed in duplicate at the 1:8 dilution (which is directly managed by the automate, as defined in the LOW RANGE program used).

Note: Controls and Samples are loaded “undiluted” and tested at the final 1:8 dilution is directly managed by the instrument (defined in the LOW RANGE program : as first step: 30µl sample + 90µl diluent and second step 25µl + 25µl diluent)

“HIGH RANGE Concentration Curve” (for Hirudin):

- Prepare a high range standard curve **from about 0 to 5 µg/ml Hirudin** (5 levels eg: 0, 1.25, 2.50, 3.75, 5.0 or “C” µg/ml, obtained by mixing appropriate volumes of the two provided “high range” calibrators, #ASC020L, according to the following table:

Hirudin	µg/ml	0	C:4	C:2	3C:4	C
Plasma at “C” (about 5 µg/ml) in µl		0	75	150	225	300
Normal Plasma (about 0µg/ml) in µl		300	225	150	75	0

If required, volumes can be proportionally increased to ensure sufficient volume for a good management by the STAR.

- Refer to the exact concentration indicated on the flyer for each lot.
- The standards are then loaded “undiluted” and have to be assayed in duplicate at the 1:20 dilution (which is directly managed by the automate, as defined in the HIGH RANGE program used).

Note: Controls and Samples are loaded “undiluted” and tested at the final 1:20 dilution which is directly managed by the instrument (defined in the HIGH RANGE program, as 1:10 dilution in a first step (12µl sample + 108µl diluent), and subsequent 1:2 dilution).

4. Results:

- The calibration curve is of the Lin (Clot time, in seconds), on ordinates - Lin ($\mu\text{g/ml}$ assayed DTI) type (on abscissae).
- The values obtained for patients and controls are directly calculated from the calibration curve (when the standard dilution is used for the test).
- The results are expressed as $\mu\text{g/ml}$ of assayed DTI.

The calibration curve is validated when linearity ($r^2 \geq 0.98$), as well as measured control values (at least one in each series, better two levels), are in compliance.

A new calibration curve must be carried out better with each test series, and at least 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).

Clotting times and performances may present variations according to the assayed DTI, the instrument used, and to the clot detection sensitivity adjustment. Validate the expected values in the exact laboratory working conditions. Performances, as well as expected ranges, and values for each new lot of quality controls used, must then be confirmed (and adjusted if necessary) for each specific application in the exact laboratory working conditions and for the specific application.

NOTE: To avoid any confusion, take care to create and identify appropriate reagents and specific procedure for each assayed DTI and concentration range.

Note: R1 Plasma pool needs to be programmed as a “Factor deficient plasma “ and R2 Thrombin as “reagent”.

5. PROGRAMMING THE ANALYZER FOR THE LOW RANGE :

This allows measuring concentrations in the range of about 0.1 to 2µg/ml Hirudin or Argatroban®, or from 0.05 to 0.50 µg/ml Dabigatran.

All calibrators, controls and patient plasma are loaded “pure” (undiluted); the 1:8 dilution being directly managed by the the automate.

Click on the window Set up software for the “manager program” and create the program according to: “Clotting for TT” or OTHER

Change the data with the data indicated on the table below

Use the program and create the name for the reagents, Calibration plasmas and control plasmas

System		Ready		
Parameter : TI LOW Para Code (*)				
Sample.Vol		30	µl	
Diluent Vol	Owren or PHYSAL	90	µl	
Rinse	None			
Second Dilution Diluent Vol	Owren or PHYSAL	25µl	25µl	7 8 9
Rinse	None			
Factor Plasma	R1 Plasma 100µl			
Rinse (Pre/Post)	None			
First reagent	R2Thrombin 100µl 60sec			
Push out solution	No	0µl		4 5 6
Rinse (Pre/Post)	None	x0	Cleanl x1	1 2 3
Second reagent	None	0µl	0 sec	0 Enter
Push out solution	No	0µl		
Rinse (Pre/Post)	None	x0	None x0	
Third reagent	None	0µl	0 sec	
Push out solution	No	0µl		
Rinse (Pre/Post)	None	x0	None x0	
Detector	Clot “for T T or other...”			
Sens	Low sens			
Maximum time	260 sec			
Select Test	Set Testname	Special	↑	↓
				quit

(*) User defined.

- **Replication; Duplicate is recommended**
- **Detector settings;** 50% or replicates = 2
- **Group settings;** One.
- **Parameter settings;** Calculated parameter 1 – Linear/Linear Regression

Standard curve

- **Sampler/Holder;** user defined
- **Stds** –All in duplicate.

6. PROGRAMMING THE ANALYZER FOR THE HIGH RANGE :

This calibration allows measuring concentrations in the range of about 2 to 5µg/ml Hirudin.

All calibrators, controls and patient plasma are loaded “pure” (undiluted); the 1:20 dilution being directly managed by the automate.

Click on the window Set up software for the “manager program” and create the program according to: “ Clotting for TT” or other. Change the data with the data indicated on the table below. Use the program and create the name for the reagents, Calibration plasmas and control plasmas

System		Ready		
Parameter : TI HIGH Para Code (*)				
Sample.Vol		12	µl	
Diluent Vol	Owren or PHYSAL	108	µl	
Rinse	None			
Second Dilution		25µl		
Diluent Vol	Owren or Physal	25µl		
Rinse	None			
Factor Plasma	R1 Plasma 100µl			
Rinse (Pre/Post)	None			
First reagent	R2Thrombin 100µl 60sec			
Push out solution	No	0µl		
Rinse (Pre/Post)	None x0	Cleanl x1		
Second reagent	None	0µl	0 sec	
Push out solution	No	0µl		
Rinse (Pre/Post)	None x0	None x0		
Third reagent	None	0µl	0 sec	
Push out solution	No	0µl		
Rinse (Pre/Post)	None x0	None x0		
Detector	Clot “for T T or other...”			
Sens	Low sens			
Maximum time	260 sec			
Select Test	Set Testname	Special	↑	↓
				quit

(*)User defined

- **Replication; Duplicate is recommended**
- **Detector settings;** 50% or replicates =2
- **Group settings;** One.
- **Parameter settings;** Calculated parameter 1 – Linear/Linear Regression

Standard curve

- **Sampler/Holder;** user defined
- **Stds** –All in duplicate.



Fabricant: HYPHEN BioMed

Hemoclot Thrombin Inhibitors sur SYSMEX CA1500

Détermination chronométrique de la concentration
en HIRUDINE(ou autres DTIs)

PROPOSITION PROVISOIRE

1. RECONSTITUTION DU REACTIF HEMOCLOT THROMBIN INHIBITORS

Se référer à chaque notice spécifique.

Les réactifs sont équilibrés à température ambiante, puis homogénéisés et transférés sur le CA1500 afin d'équilibrer leur température à 15°C avant de réaliser le dosage.

- **# ACK002K :**

	Nom	Reconstitution	Stabilité(*)	Stabilisation en T°
R1	Normal Plasma Pool	1 ml d'eau distillée (*)	Refer notice	30 mn à bord de l'automate avant toute utilisation (**)
R2	Thrombine Calcique humaine	1 ml d'eau distillée (*)		

- **# ACK002L :**

	Nom	Reconstitution	Stabilité(*)	Stabilisation en T°
R1	Normal Plasma Pool	2,5 ml d'eau distillée (*)	Refer notice	30 mn à bord de l'automate avant toute utilisation (**)
R2	Thrombine Calcique humaine	2,5 ml d'eau distillée (*)		

***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 des réactifs de 30 minutes à température ambiante (18-25°C).

*** Conservation des réactifs :** - En cas de déchargement tous les soirs des réactifs hors de l'automate, veiller à bien reboucher les flacons, avec leurs bouchons respectifs, avant de les stocker à 2°- 8°C, et à bien respecter le temps de stabilisation en température de 30 minutes quand vous les remettez sur l'automate.

Si les réactifs sont gardés sur l'automate, prendre soin d'utiliser des cheminées afin de limiter au maximum le risque d'évaporation des réactifs.

*** 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.

*** Bien homogénéiser les réactifs avant chaque utilisation.**

***Ces réactifs doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits d'origine biologique, potentiellement infectés.**

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

2. REACTIFS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS:

- **DILUANT:** Tampon Owren Koller (ex AAR003A/K) ou Serum Physiologique (NaCl 9 g/L).

Le même diluant doit être utilisé pour tous les tests réalisés.

- **CALIBRATION:** Calibrateur de Référence Interne titré pour l'Inhibiteur de Thrombine à doser (DTI). Alternativement, les calibrateurs suivants sont disponibles :

Pour test de l'Hirudine:

Plasma Hirudin Standard Low (Ref : ASC020K) en utilisant la calibration Gamme Basse.
OU

Plasma Hirudin Standard High (Ref : ASC020L) en utilisant la calibration Gamme Haute.

Pour test de l'Argatroban®:

Argatroban® Plasma Calibrator (Ref: ASC030K) en utilisant la calibration Gamme Basse.

Pour test du Dabigatran:

Dabigatran Plasma Calibrator (Ref: A222801) en utilisant la calibration Gamme Basse.

- **CONTROLE QUALITE:** Contrôle de qualité de référence internes titrés pour l'Inhibiteur de Thrombine à doser (DTI). Alternativement, les contrôles suivants sont disponibles :

Pour test de l'Hirudine: Plasma Hirudin Control (Ref : ASC025K)
(C1 mieux adapté pour gamme basse; C2 mieux adapté pour gamme haute).

Pour test de l'Argatroban®: Argatroban® Control Plasma (Ref: ASC035K)

Pour test du Dabigatran: Dabigatran Control Plasma (Ref: A224701)

3. Calibrateurs et Contrôles :

Précautions: Se référer à chaque notice spécifique pour le **volume de reconstitution**, la **stabilité après reconstitution** (indiquée sous réserve de toute contamination ou évaporation. La stabilité peut être ajustée en fonction des conditions de travail exactes), et la **stabilisation avant toute utilisation**.

Se référer aux concentrations exactes indiquées sur le papillon pour chaque lot.

Nota : Dans le cas d'utilisation de calibrateurs 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 (avec leurs bouchons respectifs). 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.

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.

Les performances sont susceptibles de varier légèrement en fonction du DTI testé et de l'instrument utilisé. Valider les valeurs attendues dans les conditions de travail exactes du laboratoire.

Il est conseillé de passer au moins un contrôle de qualité à divers niveaux chaque fois qu'une série de dosages est effectuée, afin de la valider.

"Calibration GAMME BASSE" (usuelle) :

- Préparer la gamme de standards appropriée:

- D'environ 0 à 2µg/ml Hirudine (5 niveaux ex: 0, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 ou "C" µg/ml, obtenus par mélange des volumes appropriés des 2 calibrateurs "gamme basse" fournis, #ASC020K, selon le tableau suivant :

Hirudine	µg/ml	0	C/4	C/2	3C/4	C
Plasma à "C" (environ 2 µg/ml) en µl		0	75	150	225	300
Normal Plasma (environ 0µg/ml) en µl		300	225	150	75	0

Si nécessaire, ces volumes peuvent être augmentés proportionnellement, afin d'avoir un volume suffisant permettant une bonne gestion des volumes par l'automate.

- D'environ 0 à 2µg/ml Argatroban® (5 niveaux de calibrants prêts à l'emploi, #ASC030K)
- D'environ 0.05 à 0.50 µg/ml Dabigatran (3 niveaux de calibrants prêts à l'emploi, #A222801)

- Se référer aux concentrations exactes indiquées sur le papillon pour chaque lot.

- Les standards sont chargés "purs" (non dilués) et doivent être testés en duplicate à la dilution 1/8 (directement géré par l'automate, comme défini dans le protocole Gamme Basse).

Note: Les contrôles et échantillons sont chargés "purs" (non dilués) et doivent être testés à la dilution 1/8 (directement géré par l'automate, comme défini dans le protocole Gamme Basse, comme première étape : 30µl échantillon + 90µl diluant puis 2^{nde} étape =25µl + 215µl diluant)

"Calibration GAMME HAUTE" (pour l'Hirudine) :

- Préparer la gamme haute d'environ 0 à 5µg/ml Hirudine (5 niveaux ex: 0, 1.25, 2.50, 3.75, 5.0 ou "C" µg/ml, obtenus par mélange des volumes appropriés des 2 calibrateurs "gamme haute" fournis, #ASC020L, selon le tableau suivant :

Hirudine	µg/ml	0	C/4	C/2	3C/4	C
Plasma à "C" (environ 5 µg/ml) en µl		0	75	150	225	300
Normal Plasma (environ 0µg/ml) en µl		300	225	150	75	0

Si nécessaire, ces volumes peuvent être augmentés proportionnellement, afin d'avoir un volume suffisant permettant une bonne gestion des volumes par l'automate.

- Se référer aux concentrations exactes indiquées sur le papillon pour chaque lot.

- Les standards sont chargés "purs" (non dilués) et doivent être testés en duplicate à la dilution 1/20 (directement géré par l'automate, comme défini dans le protocole Gamme Haute).

Note: Les contrôles et échantillons sont chargés "purs" (non dilués) et doivent être testés à la dilution 1/20 (directement géré par l'automate, comme défini dans le protocole Gamme

haute : dilution 1/10 en première étape (12µl échantillon + 108µl diluant), puis dilution supplémentaire au 1/2).

4. Résultats:

- La courbe d'étalonnage est du type Lin (Temps de Coagulation, TC, en secondes) en ordonnée - Lin (concentration du DTI à doser, en µg/ml) en abscisse.
- Si la dilution des contrôles et échantillons à tester est la dilution standard, la concentration en DTI de l'échantillon à doser est déduite directement de la courbe d'étalonnage.
- Les résultats sont exprimés en µg/ml de DTI.

La gamme d'étalonnage est valide lorsque la linéarité est conforme ($r^2 \geq 0.98$), 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 temps obtenus et les performances du test peuvent varier légèrement selon le DTI testé, l'instrument utilisé, le mode de détection du caillot, et selon la sensibilité du réglage de la détection de la formation du caillot. 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.

NOTE: Pour éviter toute erreur, prendre soin de créer et bien identifier les réactifs appropriés et une procédure spécifique pour chaque DTI et niveau de concentrations testé.

Note : R1 Plasma pool doit être programmé comme « factor deficient plasma » et R2 Thrombine comme « Reactif »

5. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR pour GAMME BASSE

Permet de mesurer des concentrations d'environ 0.1 à 2µg/ml Hirudine ou Argatroban®, ou d'environ 0.05 à 0.50 µg/ml Dabigatran.

Tous les calibrants, contrôles et plasmas sont chargés "purs" (non dilués), et la dilution au 1/8 est directement gérée par l'automate.

Entrer dans le programme de configuration des tests. Afin de créer un nouveau test, sélectionner un emplacement libre et entrer la configuration suivante selon : « clot for Thrombin time ou autre »
Des niveaux de Contrôle de Qualités peuvent être programmés

Système		Prêt		
				Urgence
Protocole d'analyse				
Paramètre : TI BAS Para Code (*)				
Vol d'échant.		30	µl	
Vol. diluant	Owren ou serum phy	90	µl	
Vol lavage	Sans			
Seconde dilution	25µl			
Vol. diluant	Owren ou phy 25µl			
Vol lavage	sans			
Plasma Déficient	R1 plasma 100µl			
Rinçage (avant/apres)	sans			
Premier réactif	R2 Thrombin 100µl 60 sec			
Solution d'expulsion	Non 0µl			
Rinçage (avant/apres)	sans x0/ Clean1 x 1			
Second réactif	sans 0µl 0 sec			
Solution d'expulsion	Non 0µl			
Rinçage	sans x0 sans x0			
Troisième réactif	sans 0µl 0 sec			
Solution d'expulsion	Non 0µl			
Rinçage (avant/apres)	sans x0 sans x0			
Détecteur	Clot "for T T ou autre..."			
Sens	Low sens			
Temps max	260 sec			
Choix Tests	Passeur/Interne	Changer le Model	Choix du réactif	Quitter

(*) à définir par l'utilisateur

- **Replicate;** duplicate recommandé
- **Detector settings;** 50% ou replicate =2
- **Group settings;** un.
- **Parameter settings;** Calculated parameter 1 – Linear/Linear Regression

Standard curve

- **Sampler/Holder;** défini par l'utilisateur.
- **Stds en** duplicate.

6. Programmation de l'analyseur pour GAMME HAUTE HIRUDINE

Permet de mesurer des concentrations d'environ 2 à 5µg/ml Hirudine.

Tous les calibrants, contrôles et plasmas sont chargés "purs" (non dilués), et la dilution au 1/20 est directement gérée par l'automate.

Entrer dans le programme de configuration des tests, Afin de créer un nouveau test, sélectionner un emplacement libre et entrer la configuration suivante selon : clot for Thrombin time ou autre
Des niveaux de Contrôle de Qualités peuvent être programmés

Système		Prêt		
				Urgence
Protocole d'analyse				
Paramètre : TI HAUT Para Code (*)				
Vol d'échant.			12	µl
Vol. diluant	Owren ou serum phy		108	µl
Vol lavage	Sans			
Seconde dilution			25µl	
Vol. diluant	Owren ou serum phy		25µl	
Vol lavage	sans			
Plasma Déficiant	R1 plasma 100µl			
Rinçage (avant/apres)	sans			
Premier réactif	R2 Thrombin 100µl 60 sec			
Solution d'expulsion	Non	0µl		
Rinçage (avant/apres)	sans	x0/	Clean1 x 1	
Second réactif	sans	0µl	0 sec	
Solution d'expulsion	Non	0µl		
Rinçage	sans	x0	sans	x0
Troisième réactif	sans	0µl	0 sec	
Solution d'expulsion	Non	0µl		
Rinçage (avant/apres)	sans	x0	sans	x0
Détecteur	Clot "for T T ou autre..."			
Sens	Low sens			
Temps max	260 sec			
Choix Tests	Passeur/Interne	Changer le Model	Choix du réactif	Quitter

(*) à définir par l'utilisateur.

- **Replicate;** dupliacte recommandé
- **Detector settings;** 50% ou replicate = 2
- **Group settings;** un.
- **Parameter settings;** Calculated parameter 1 – Linear/Linear Regression

Standard curve

- **Sampler/Holder;** defini par l'utilisateur.
- **Stds en** duplicate.