



Manufactured By: HYPHEN BioMed

HEMOCLOT T.T.

on STA

Determination of THROMBIN TIME with a clotting method

Adaptation of HEMOCLOT T.T. ON STA

1. Reconstitution of HEMOCLOT T.T. (Ref ACK011K 6x2ml or ACK011L 6x8ml) reagent.

Unopened reagent must be stored at 2-8° C, in their original packaging box. They are stable until the expiration date printed on the label.

	NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization at room Temperature
R1	Bovine Calcium Thrombin	2 ml (ACL011K) or 8ml (ACK011L) of distilled water (*)	48 hours at room T° 7 days at 2-8° C	30 min on STA board before any use (**)
Diluent	Owren Koller		24 hours on STA board	

Reconstitution: (*) Following reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 15 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 before any use.

NOTE: Plasmas used for the Thrombin preparation were tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HVC antibodies, or BSE. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of human origin must then be handled with all the required cautions as being potentially infectious.

2. Reconstitution of controls:

The control is performed with commercially available control plasmas.

Nota : Following reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 15 minutes at room temperature. It is necessary to let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes onto the automate board before any use.

Do not freeze quality control plasmas

3. Results:

- The values obtained for the patients and controls are directly expressed in seconds.

Programming the STA analyser

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

CONFIGURATION – Page 1 / 3

Identification									
Abbreviation		Name			Method			Date	
T.T		HEMOCLOT T.T			CLOT-BASED				
Sample				Diluent					
Volume	Incu	Dil.	Id.	Name		vial.	stab	Min.Vol.	
100µl	240 sec	1/1	OK	OWREN KOLLER		15 ml	72h	0.2 ml	
Reagents									
Id.	Name	Incu sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Vol. ml	Washing		
							Before	after	
Ra									
Rb									
Rc									
Rd T.T	THROMBIN		100	2 or 8	48	0.2	no	Special	
Analysis		Result				Validation (%)			
Min Time	10 sec	Primary Units		Sec		Standard	min	max	
Max Time	120 sec	Corrector		1.00			10	120	
Mean Time	20 sec	Single/Duplicate		single					
Rd Heating	yes	Precision		5%					
Stirring	yes	Redil. Condition							
Clot Type	normal	<							
		>							

Enter data concerning washing.

Washing				
	Ra	Rb	Rc	Rd
Before				No
After				Special
Wash				12227
Name				STA-DESORB.U
Stab. H				120
Vial ml				15
Vol in. ml				0.9

Show the second page and write calibration data.
No calibration for Hemoclot T.T.

Calibration						
Mode RAW						
Results in SEC						
Control						
	Id.	Key	Name	Vial. ml	Stab. H	Min Vol ml
Level 1						
Level 2						

Go to the last page and enter data concerning the quality control.

The STA can manage 3 levels of quality control. For exemple: the following configuration is possible.

Printout / Transmission							
Units	Converts Factors.	Print	Transmission Test Number	Usual Values	Sec		
Main	sec	yes	0	STANDARD	Min.	Max.	
Aux.1			0		15(*)	25(*)	
Aux.2							
Aux.3							
Printout limits		min	10				
		max	120				
Controls							
	Id.	Key	Name	Period H	Vial. ml	Stab. H	Min Vol ml
Level 1	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
Level 2	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
Level 3	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)

(*) To be filled by the user.



Fabricant: HYPHEN BioMed

HEMOCLOT T.T. sur STA

Détermination chronométrique du Temps de Thrombine

1. RECONSTITUTION DU REACTIF : Réf : ACK011K (6x2ml) ou ACK011L (6x8ml)

Préparation, conservation et stabilité des réactifs :

Dans leur emballage d'origine, et avant toute utilisation, conservé à 2-8°C, le réactif **HEMOCLOT T.T.** est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le coffret.

- Préparation des réactifs:

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1 : THROMBINE Calcique bovine	2 ml (ACK011K) ou 8ml (ACK011L) d'eau distillée (*)	48 h à Temp. Ambiante 7 jours à 2°-8°C	30 mn à bord du STA avant toute utilisation **
Diluant : Owren Koller		24 heures à bord du STA	

Reconstitution : (*) Laisser stabiliser les réactifs pendant 15 minutes à température ambiante après reconstitution à l'eau distillée.

Stabilisation des réactifs : (**) Laisser les réactifs se stabiliser pendant au moins 30 minutes à bord de l'automate avant toute utilisation.

Nota : Les plasmas bovins utilisés pour la préparation des protéines rentrant dans la composition du réactif Hemoclot T.T., et les plasmas humains utilisés pour celle des contrôles, ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VCH,VIH et Hbs Ag, et ESB.Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, ces produits doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

- Préparation des contrôles

Utiliser les contrôles disponibles sur le marché.

Nota : Dans le cas d'utilisation de contrôles lyophilisés, respecter un temps de stabilisation de 15 minutes à température ambiante. Il est préférable de reconstituer les plasmas de contrôle qualité le jour du test. Veiller à bien respecter le temps de stabilisation 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 contrôle qualité.

- Résultats : Les valeurs des patients et contrôles sont directement rendues en secondes.

PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR STA

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 Hemoclot T.T.

CONFIGURATION – Page 1 / 3

Identification									
Abréviation		Nom			Méthode			Date	
T.T		HEMOCLOT TT			Chronométrie				
Echantillon				Diluant					
Volume	Incu	Dil.	Id.	Nom		Flac.	stab	Vol. min.	
100 µl	240 sec	1/1	OK	OWREN KOLLER		15 ml	72 h	0.20 ml	
réactifs									
Id.	Nom	Incu sec	Vol. µl	Flac ml	Stab h	Vol min. ml	Lavage		
							Avant	Après	
Ra									
Rb									
Rc									
Rd T.T	THROMBIN		100	2 ou 8	48	0.2	non	spécial	
Analyse			Résultat			Acceptation (%)			
Temps min		10	Unité principale		SEC	préfixe Standard	min	max	
Temps maxi		120	Fact. Correction		1.00		10	120	
Temps moy		20	Détermination		simple				
Chauffage Rd		Oui	Ecart/ moyenne max		5%				
Agitation		Oui	Redil. Critères						
Caillot		normal	>						

Rentrer les données suivantes concernant les lavages.

LAVAGE	Ra	Rb	Rc	Rd
Avant				non
Après				spécial
Nettoyant				12227
Nom				STA- DESORB U
Stab. H				120
Flacon ml				15
Vol in. ml				0.9

Afficher la seconde page et rentrer les données suivantes concernant la calibration.
Pas de calibration pour l'Hemoclot T.T.

CONFIGURATION – Page 2 / 3

Calibration						
Mode brut						
Les résultats sont rendus en unité de mesure (sec)						
Contrôles						
	Id.	Clé	Nom	Flac. ml	Stab. H	Volume min. ml
Niveau 1						
Niveau 2						

Afficher la dernière page et rentrer les données suivantes concernant le contrôle qualité.

Le STA 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 moins 1 contrôle qualité

CONFIGURATION – Page 3 / 3

Edition / Transmission							
		Facteur convers.	Edition	Rang en transmission	Valeurs Usuelles		SEC
Unité Principale	sec		oui	0	STANDARD	Min.	Max.
Aux.1						15(*)	25(*)
Aux.2							
Aux.3							
Limites d'édition		min		10			
		max		120			
Contrôles							
	Id.	Clé	Nom	Période H	Flac. ml	Stab. H	Volume min. ml
Niveau 1	(*)		(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
Niveau 2	(*)		(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
Niveau 3	(*)		(*)	(*)	(*)	(*)	(*)

(*) A renseigner par l'utilisateur selon les contrôles utilisés