

**Adaptation of BIOPHEN HEMOCLOT VII-X ON BCS**

**1. Reconstitution of BIOPHEN HEMOCLOT VII-X (Ref ACK051K) reagent.**

Determination of factors VII-X activity with a clotting method

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization at room Temperature
Hemoclot VII-X Reagent	1 ml Distilled water (*)	24 hours at room T° 72 hours at 2-8°C 1 month frozen at -20°C	30 mn before any use (**)

**Reconstitution:**

(\*) After reconstitution with distilled water, let the factor VII-X reagent to stabilize 15 minutes at room temperature.

**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 let the reagent temperature to stabilize for at least 30 minutes on the automate before any use.

**Preparation of the calibrators and controls**

**Calibration curve:**

- Prepare 1 ml of normal human pooled plasma diluted 1:10 in Owren Koller buffer (by definition the normal citrated plasma pool corresponds to a concentration of 100% of Factors VII + X).

Or

- The calibration curve can also be established with the BIOPHEN Plasma Calibrator (# A222101), using the factor VII-X activity indicated for the lot used.

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 <i>on automate board</i> before any use (**)

## Controls

Nom	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
CONTROLES DE QUALITE <u>Biophen Normal Control</u> (ref A223201) <u>Biophen Abnormal Control</u> (ref A223301)	1 ml of distilled water(*)	24 hours at 2° - 8°C 8 hours at Room T°	30 minutes <i>on automate board</i> before any use (**)

### 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 before any use.

### 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.

Do not freeze calibrators and controls

**Nota : A calibration curve must be carried out of each new batch of Hemoclot Factor VII-X reagents**

**NOTA: Plasmas used for the pool and Thrombin preparation were tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HVC antibodies. 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.**

### Results:

The calibration curve is of the Log (% activity VII-X) - Log (Clot time) type.

The values obtained for the patients and controls are directly calculated from the calibration curve.

The results are expressed in % activity, the 100% activity being the activity in reference normal pool plasma.

## 5. Programming of the BCS analyser

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

### Creation of reagents files

Return to definition of test. Go into reagents without data of lot. Create the reagent files.

Name:	R1HEMOCLLOT VII-X		
Abbreviation:	R1 VII-X		
clean when the reagent is modified		Normal	
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from <input type="text" value="1"/> to <input type="text" value="14"/>		
<b>Stability (*)</b>	< 15C <input type="text"/> > = 15C <input type="text"/>		
<b>Mix by jet</b>	Intensity <input type="text" value="1"/> Frequency <input type="text" value="No agitation"/>		
<b>Reference numbers</b>	Number <input type="text"/>		
	add	remove	replace

### Creation of controls files

Name:	HEMOCLLOT VII-X		
Abbreviation:	BNC		
clean when the reagent is modified		Low	
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from <input type="text" value="1"/> to <input type="text" value="14"/>		
<b>Stability (*)</b>	< 15C <input type="text"/> > = 15C <input type="text"/>		
<b>Mix by jet</b>	Intensity <input type="text" value="1"/> Frequency <input type="text" value="No agitation"/>		
<b>Reference numbers</b>	Number <input type="text"/>		
	add	remove	replace

Name:	HEMOCLLOT VII-X		
Abbreviation:	BANC		
clean when the reagent is modified		Low	
<input checked="" type="checkbox"/>	New calibration with any new lot of reagents		
<b>Authorized lines</b>	from <input type="text" value="1"/> to <input type="text" value="14"/>		
<b>Stability (*)</b>	< 15C <input type="text"/> > = 15C <input type="text"/>		
<b>Mix by jet</b>	Intensity <input type="text" value="1"/> Frequency <input type="text" value="No agitation"/>		
<b>Reference numbers</b>	Number <input type="text"/>		
	add	remove	replace

(\*) To be filled by the user

Creation of the procedure

General Information			
Former Change			
Test Procedure Number			
Test Procedure Name	HEMOCLLOT VII-X		
Terminate measurement after	250 sec	Or	mA (0 = any measurement time)
	0		
Speed	normal		
Mixing	normal		
Wave-Lenght	405 nm		
Primary absorbance range	201-240 mA		
Duplicate # for samples and controls	1	CV Authorized	0.0 %
Duplicate # for calibration	1	CV Authorized	0.0 %
Duplicate # of raw data summary	Arithmetic mean		
Dilution Factor	1 : 4	(1 = no dilution)	
Dilution Buffer	OWREN KOLLER		

Evaluation and Control Methods			
<b>Fixed Absorption</b>			
Lag Phase	7	Sec	Threshold 100 mA
<b>Angle</b>			
Lag	7	Sec	Threshold 100 mA
Window size	3	Sec	
Minimun angle	30.0	angle	
<b>Decrease</b>			
Lag	7	Sec	
Max Absorbance Decrease	10	%	
<b>Sinusoide</b>			
Lag Phase	7	Sec	Threshold 100 mA
Minimum Amplitude	100	mA	Threshold Factor 2.0
Number of Steps	10		Limit 20.0

## Pipetting Sequence

Test Procedure Number

Test Procedure Name

HEMOCLOT VII-X

Sampling cycles

Number of Cycles	Transmission Arm	Final Washing	Rotors/transfert Action	Time Window [sec]	
				Min	Max
1	Arm	normal	No mix	0	0
2	Reagent Arm	normal	No mix./Measure	0	0

  

Transm. Number	Mean/pipetting purpose	Reagents	Speed	Volume (µl)	
1	1	Take air	Slow	20	
	1	Take the reagent	R1 VII-X	Slow	30
	1	Take the sample		Slow	20
	1	In the external cup		Slow	50
2	2	Take air	Slow	20	
	2	Take the Reagent	R2 THRO	Slow	150
	2	In the central cup		Slow	150

Test Definition					
<b>General Information</b>					
Former Change <input style="width: 150px;" type="text"/>					
Name		<input style="width: 150px;" type="text" value="HEMOCLOT VII-X"/>		°Test N° <input style="width: 50px;" type="text"/>	
Result Unit		PC ID t		<input style="width: 50px;" type="text"/>	
Behring	%	Conversion factor		Abbreviation	<input style="width: 50px;" type="text" value="VII-X"/>
User	%	1 %dN	<input style="width: 30px;" type="text" value="1.0"/>	%dN	Place in the liste <input style="width: 50px;" type="text"/>
PC	%	1 %dN	<input style="width: 30px;" type="text" value="1.0"/>	%dN	
Digit number for results					<input style="width: 50px;" type="text" value="100.0"/>

### Test detailed procedures

Test Procedure Name	Evaluation Method
HEMOCLOT VII-X	Delta A fix

### Calculate Raw Data Formula

Formula Type	Minimum <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>
User own's Formula	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
Raw data unit	Sec <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>

### Detailed test evaluation

<b>Reference range</b>	Result Determination	<b>Standard Concentrations</b>
	<input style="width: 40px;" type="text" value="10"/> % dN at <input style="width: 40px;" type="text" value="150"/> % dN	<input style="width: 50px;" type="text" value="100"/>
<b>Test used for Calibration</b>	<input style="width: 150px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text" value="50"/>
<b>Evaluation</b>	<input style="width: 150px;" type="text" value="Regression Log-Log"/>	<input style="width: 50px;" type="text" value="25"/>
<b>Reference Curve</b>	<input style="width: 150px;" type="text" value="Calibration curve"/>	<input style="width: 50px;" type="text" value="12.5"/>
		<input style="width: 50px;" type="text" value="6.25"/>
<b>Minimum raw value</b>	<input style="width: 60px;" type="text" value="0.0"/> Sec	<input style="width: 50px;" type="text"/>
<b>Upper Extrapolation</b>	<input style="width: 60px;" type="text" value="2.0"/> x maxi concentration	<input style="width: 50px;" type="text"/>
<b>Lower Extrapolation</b>	<input style="width: 60px;" type="text" value="0.5"/> x mini concentration	<input style="width: 50px;" type="text"/>
<b>Calibrator</b>	Calibrator <input style="width: 100px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
<b>Authorized SD respectively to the reference curve</b>	<input style="width: 40px;" type="text" value="0"/> %	<input style="width: 50px;" type="text"/>
<b>Maximal number repeats</b>	<input style="width: 40px;" type="text" value="0"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>



Fabricant: HYPHEN BioMed

# HEMOCLOT VII-X sur BCS

## Détermination chromométrique

### I. RECONSTITUTION DU REACTIF, HEMOCLOT VII-X(Réf : ACK051K)

6 x10 tests

#### Préparation, conservation et stabilité des réactifs :

Dans leur emballage d'origine, et avant toute utilisation, conservé à 2-8°C, le réactif **HEMOCLOT VII-X** est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le coffret.

#### • Préparation du réactif :

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
Hemoclot VII-X	1 ml d'eau distillée (*)	24 H à Temps Ambiante 72 H à 2°-8°C 1 mois congeler à -20°C	30 mn à bord de l'automate avant toute utilisation(**)

#### 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.

#### • Préparation de la gamme d'étalonnage et des contrôles

#### Gamme d'étalonnage :

- Préparer 1 ml de pool de plasma normal citraté dilué au 1/10 en tampon Owren Koller (la dilution au 1/10 correspond à la concentration de 100% de Facteurs VII – X).

ou

- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée avec le BIOPHEN Plasma Calibrator (Réf A222101) en utilisant le taux indiqué pour les facteurs VII – X du lot utilisé.

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CALIBRATION Biophen Plasma Calibrator(ref A222101)	1 ml d'eau distillée*	24 heures à 2° - 8°C 8 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'automate avant toute utilisation**

## Contrôles

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CONTROLES DE QUALITE <u>Biophen Normal Control</u> (ref A223201) <u>Biophen Abnormal Control</u> (ref A223301)	1 ml d'eau distillée*	24 heures à 2°- 8°C 8 heures à T° ambiante	30 minutes à bord de l'automate avant toute utilisation**

### Reconstitution

(\*)Après reconstitution en eau distillée des plasmas de calibration ainsi que des contrôles de qualité, 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.

### Stabilisation des réactifs

(\*\*)Veiller à bien respecter le temps de stabilisation du calibrateur et des contrôles : 30 minutes à Température ambiante, puis de 30 minutes à l'intérieur de l'automate et particulièrement s'ils ont été conservé à 2°- 8°C. Homogénéiser avant chaque utilisation.

Ne pas congeler les plasma de calibration, ni les contrôles qualité.

**NOTA : 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.**

**Nota** : Les plasmas Humains utilisés pour la préparation des protéines rentrant dans la composition du réactif Hemoclot VII-X, les calibrateurs et contrôles ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VCH,VIH et Hbs Ag .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

- Résultats

- La courbe d'étalonnage est du type Log (% de d'activité des facteurs VII + X) – Log (temps de coagulation).

- 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.

## II. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR

### Création des réactifs et du diluant

Rentrer dans définition de test. Aller dans plasma déficient.

Nom : R1 HEMOCLOT VII-X		
Abréviation : R1 VII-X		
Nettoyer lorsque le réactif est modifié Normal		
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot		
<b>Rangées autorisées</b>		
de	1	a 14
<b>Stabilité</b>		
< 15C	illimité	> = 15C
<b>Mélange par jet</b>		
Intensité	1	
Fréquence	Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>		
	Numéro	
	Ajouter	Supprimer
		Remplacer

### Création des contrôles

Nom : Hemoclot VII-X		
Abréviation : BNC		
Nettoyer lorsque le réactif est modifié bas		
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot		
<b>Rangées autorisées</b>		
de	1	a 14
<b>Stabilité (*)</b>		
< 15C		> = 15C
<b>Mélange par jet</b>		
Intensité	1	
Fréquence	Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>		
	Numéro	
	Ajouter	Supprimer
		Remplacer

Nom : Hemoclot VII-X		
Abréviation : BANC		
Nettoyer lorsque le réactif est modifié bas		
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot		
<b>Rangées autorisées</b>		
de	1	a 14
<b>Stabilité (*)</b>		
< 15C		> = 15C
<b>Mélange par jet</b>		
Intensité	1	
Fréquence	Pas d'agitation	
<b>Numéros de référence</b>		
	Numéro	
	Ajouter	Supprimer
		Remplacer

(\*) A renseigner par l'utilisateur

## Création de la procédure

Aller dans définition de tests, procédure et taper les paramètres suivants.

### Informations Générales

Changement antérieur			
Numéro de la procédure test			
Nom de la procédure de test	Hemoclot VII-X		
Terminer la mesure après	250 sec		
Vitesse	0	mA (0 = il n'importe que le temps de mesure)	
Mélange	normal		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	201-240 mA		
Doublet n* pour échantillon et contrôles (*)	1	CV Autorise (*)	0.0 %
Doublet n* pour la calibration (*)	1	CV Autorise (*)	0.0 %
Doublet n* du sommaire de valeurs brutes	Moyenne arithmétique		
Facteur de dilution	1 : 4	(1 = pas de dilution)	
Milieu de dilution	OWREN KOLLER		

(\*) A renseigner par l'utilisateur si nécessaire

#### Méthodes d'évaluations et de contrôles

##### Absorption fixe

Phase de latence  Secondes      Seuil  mA

##### Angle

Latence  Sec      Seuil  mA

Taille de la fenêtre  Sec

Angle minimum

##### Baisse

Phase de latence  Secondes

Baisse max. de l'absorbance  %

##### Sinusoïde

Phase de latence  Sec      Seuil de base  mA

Amplitude minimale  mA      Facteur de seuil

Nombre d'étapes       Limites

### Séquence de pipetage

Numéro de la procédure de test

Nom de la procédure de test

Hemoclot VII-X

### Cycle de prélèvement

Numéro De Cycle	Bras de transmission	Lavage Final	Action de Rotors/transfert	Fenêtre de temps [sec]	
				Min	Max
1	Bras	normal	Non mél. en priorité	0	0
2	Bras de réactif	normal	Pas de Mélange/mesure	0	0

### Milieu de prélèvement

Num de transm.	Moyen/destination De pipetage	Réactif	Vitesse	Volume (µl)
1	Charger de l'air		Lent	20
1	Charger le réactif	R1 VII-X	Lent	30
1	Charger l'échantillon		Lent	20
1	Dans la cuvette externe		Lent	50
2	Charger de l'air		Lent	20
2	Charger le réactif	R2 THRO	Lent	150
2	Dans la cuvette centrale		Lent	150

## Définition du test

<b>Information générale</b>				
Changement antérieur				
Nom	HEMOCLOT VII-X		N° du test	
Unité de résultats pour		ID ordinat		
Behring	%	Facteur de conversion		Abréviation
L'utilisateur	%	1 % =	1.0	%
L'ord central	%	1 % =	1.0	%
Séquence dans listes				VII-X
Format de chiffres pour l'affichage des résultat.				100.0

### Détails des procédures de test associées

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test	Méthode d'évaluation
Hemoclot VII-X	Absorption Fixe

### Formule de calcul de la valeur brute

Type de Formule	Minimum	
Formule définie par l'utilisateur		
Unité de la valeur brute	Sec	

### Détails de l'évaluation du test

Détermination des résultats		<b>Concentrations demandées</b>
Intervalle de référence de	10.0 % dN à 150.0 % dN	
<u>Informations en cas d'évaluation à l'aide de la courbe de calibration</u>		
Sélection si le résultat est calculé sur la base de la courbe d'un autre test		
Test utilisé pour la calibration		
Vide = pas de test sélectionné		
Information si des procédures propres sont utilisés		
Evaluation	Régression en Log-Log	
Définir la courbe	Mesurer la courbe	
Concentrations officielles		
Information si la courbe est mesurée		
Valeur brute minimum	00 Sec	
Extrapolation supérieure	2.0 x concentration maximum	
Extrapolation inférieure	0.5 x concentration minimum	
<b>Standard</b>		
Ecart autorisé par rapport à la courbe de validation	0 %	
Nombre maximal des répétitions	0	