



Manufactured By: HYPHEN BioMed

BIOPHEN HEMOCLOT VII-X ON STA

Adaptation of BIOPHEN HEMOCLOT VII-X ON STA

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 (*)	12 hours 2-8°C 8 hours at room T°	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 on STA board before any use (**)

Controls

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

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

Identification									
Abbreviation		Name			Method			Date	
VII-X		FACT VII-X			CLOT-BASED				
Sample				Diluent					
Volume	Incu	Dil.	Id.	Name		vial.	stab	Min.Vol	
50µl	0 sec	1/10	11361	OWREN KOLLER		15 ml	72h	0.9 ml	
Reagents									
Id.	Name	Incu sec	Vol. µl	Vial ml	Stab h	Min. Vol ml	Washing		
							Before	After	
Ra VII-X	FACT VII-X	240	50	1	8	0.2	no	Normal	
Rb									
Rc									
Rd THR	THROMBO		75	5	24	0.5	no	Intensive	
Analysis		Result				Validation (%)			
Min time	10 sec	Primary Units		%		Standard	min	max	
Max time	300 sec	Corrector		1.00			0	150	
Mean time	40 sec	Single/Duplicate		single					
Rd Heating	Oui	Precision		5%					
Stirring	Oui	Redil. Condition							
Clot type	normal	<							
		>							

Enter data concerning washing.

Washing	Ra	Rb	Rc	Rd
Before	No			No
After	Normal			Intensive
Wash				
Name				
Stab. H				
Vial ml				
Vol in. ml				

Show the second page and write calibration data.

CONFIGURATION – Page 2 / 3

Calibration										
Mode graph – linear regression						Scale				
Calibrators				Vial ml	Stab. H	Min. Vol ml	Raw Data Concentration Single/Duplicate	Log Log Single		
Id.	Key	Name	Dil.							
ETVII+X		ETVII+X	1/10	1	8	0.2				
ETVII+X		ETVII+X	1/20	1	8	0.2				
ETVII+X		ETVII+X	1/40	1	8	0.2				
ETVII+X		ETVII+X	1/80	1	8	0.2				
ETVII+X		ETVII+X	1/160	1	8	0.2				
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 example: the following configuration is possible.

CONFIGURATION – Page 3 / 3

Printout / Transmission							
		Convers Factor	Print	Transmission Test number	Usual Values		%
Main	%		Yes	0	STANDARD	Min.	Max.
Aux.1	sec		Yes	0		70	150
Aux.2							
Aux.3							
Printout limits			min	1			
			max	150			
Controls							
	Id.	Key	Name	Period H	Vial. ml	Stab. H	Min. Vol. ml
Level 1	BNC		B N CONT	24	1	8	0.2
Level 2	BAC		B AB CONT	24	1	8	02
Level 3							

Détermination chronométrique de l'activité des Facteurs VII + X

1. RECONSTITUTION DU REACTIF, HEMOCLOT VII - X Réf: ACK051K

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 Hemoclot VII -X:

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
Hemoclot VII-X	1 ml d'eau distillée*	8 Heures à Temps Ambiante 12 Heures à 2°-8°C 2 mois congeler à -20°C	30 mn à bord du STA 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 du STA 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 du STA 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 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.

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 du VII + X.

CONFIGURATION – Page 1 / 3

Identification										
Abréviation		Nom			Méthode			Date		
VII + X		FACT VII+X			chronométrie					
Echantillon				Diluant						
Volume	Incu	Dil.	Id.	Nom			Flac.	stab	Vol. min.	
50µl	0 sec	1/10	11361	OWREN KOLLER			15 ml	72 h	0.90 ml	
réactifs										
Id.	Nom			Incu sec	Vol. µl	Flac ml	Stab h	Vol min. ml	Lavage	
									Avant	Après
Ra VII+X	FACT VII+X			240	50	1	8	0.2	non	normal
Rb										
Rc										
Rd THR	THROMBO				75	5	24	0.5	non	intensif
Analyse		Résultat				Acceptation (%)				
Temps min	10	Unité principale		%		préfixe Standard	min	max		
Temps maxi	300	Fact. Correction		1.00			0	150		
Temps moy	40	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			Non
Après	Normal			Intensif
Nettoyant				
Nom				
Stab. H				
Flacon ml				
Vol in. ml				

Afficher la seconde page et rentrer les données suivantes concernant la calibration.

CONFIGURATION – Page 2 / 3

Calibration							Validation manuelle			
Mode graphique – régression linéaire										
Etalons				Flacon ml	Stab. H	Vol. mini ml	Echelles Mesures Concentration Détermination	Log Log simple		
Id.	Clé	nom	Dil.							
BPC		BPCVII+X	1/10	1	8	0.2				
BPC		BPCVII+X	1/20	1	8	0.2				
BPC		BPCVII+X	1/40	1	8	0.2				
BPC		BPCVII+X	1/80	1	8	0.2				
BPC		BPCVII+X	1/160	1	8	0.2				
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					Valeurs Usuelles			%
		Facteur convers.	Edition	Rang en transmission	STANDARD	Min.	Max.	
Unité Principale	%		Oui	0				
Aux.1	sec		Oui	0		70	150	
Aux.2								
Aux.3								
Limites d'édition			min	1				
			max	150				
Contrôles								
	Id.	Clé	Nom		Période H	Flac. ml	Stab. H	Volume min. ml
Niveau 1	BNC		BN CONT		24	1	8	0.2
Niveau 2	BAC		BA CONT		24	1	8	0.2
Niveau 3								