

Adaptation of BIOPHEN HEMOCLOT VII-X ON STA-R

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 <i>on STA 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 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 R analyser

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

TESTS				Configuration			
Method							
IDENTIFICATION							
Abréviation			VII+X		Last up date.		
Name			BIOPHEN VII+X		Method		
			CLOT-BASED				
SAMPLE			DILUENT				
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Name	Stab. h	Min. Vol.	
50 µl	0 sec	1/10	11361	OWREN KOLLER	72	0.90	
REAGENTS							
	Id.	Name	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Prec.	Continued
Ra	VII+X	VII+X	8	50	240	<input type="checkbox"/>	
Rb						<input type="checkbox"/>	
Rc						<input type="checkbox"/>	
THR	THROMBO	THR	24	75			

Enter data concerning washing

	Id.	Nom	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Prec.	Vial. ml	Min Vol. ml
Diluant	11361	OWREN-KOLLER	72				15	0.9
Ra	VII+X	VII+X	8	50	240	<input type="checkbox"/>	1	0.2
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	THR	THROMBO	24	75			6	0.5
Washing								
	Ra		Rb		Rc		Rd	
Before	No						No	
After	Normal						Intensif	
Wash								
Name								
Stab. H								
Vial ml								

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

TESTS		Configuration	
I. Result			
METHOD: CLOT-BASED		RESULT	
Min. Time	10	Primary Units	%
Max Time	300	Corrector	1.00
Mean Time	30		
		Determination	
Clot	<input checked="" type="radio"/> Normal	<input checked="" type="radio"/> Single	
	<input type="radio"/> weak	<input type="radio"/> Duplicate	
	<input type="radio"/> Mean		
<input checked="" type="checkbox"/> Rd Heating		Precision (%)	5.00
<input checked="" type="checkbox"/> Stirring		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		VALIDATION (%)	
		Min.	Max.
		0	150

Write calibration data.

TESTS		Configuration	
II. Calibration			
MODE : Linear		Détermination	
		<input checked="" type="checkbox"/> Duplicate <input type="checkbox"/> Single	
SCALE		Concentrations	
RAW DATA : <input type="checkbox"/> Linear <input checked="" type="checkbox"/> Log		<input type="checkbox"/> Linear <input type="checkbox"/> Inverse <input checked="" type="checkbox"/> Log	
	Id.	Key	Name
Calibrator 1	BPC		BPCALVII+X
Calibrator 2	BPC		BPCALVII+X
Calibrator 3	BPC		BPCALVII+X
Calibrator 4	BPC		BPCALVII+X
Calibrator 5	BPC		BPCALVII+X
	Stab. H	Dilution	
	8	1/10	
	8	1/20	
	8	1/40	
	8	1/80	
	8	1/160	
Ctrl, Niv. 1			
Ctrl, Niv. 2			

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

TESTS							Configuration
III.		Printout/Trans.					
PARAMETERS							
	Unit	Factors. Conver	Print	Transmission Test number	Usual Values Min. Max.		
Main	%		<input checked="" type="checkbox"/>	0	70	150	
Aux1	SEC		<input checked="" type="checkbox"/>	0			
Aux2			<input type="checkbox"/>				
Aux3			<input type="checkbox"/>				
Printout Limits							
Min.	<input type="text" value="0"/>	Max.	<input type="text" value="150"/>				

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							

**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 :**

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
Hemoclot VII-X	1 ml d'eau distillée*	8 Heures à Temp. 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.

2. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR STA-R

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

TESTS							Configuration	
Méthodologie								
IDENTIFICATION								
Abréviation		VII+X			Dernière MAJ.			
Nom	BIOPHEN VII+X				Méthode	Chronométrique		
ECHANTILLON			DILUANT					
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Nom	Stab. h	Vol Min		
50 µl	0 sec	1/10	11361	OWREN KOLLER	72	0.90		
REACTIFS								
	Id.	Nom	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Suite	
Ra	VII+X	VII+X	8	50	240	<input type="checkbox"/>		
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
THR	THROMBO	THR	24	75				

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

	Id.	Nom	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Flac. ml	Vol. Min. ml
Diluant	11361	OWREN-KOLLER	72				15	0.9
Ra	VII+X	VII+X	8	50	240	<input type="checkbox"/>	1	0.2
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	THR	THROMBO	24	75			6	0.5
LAVAGE								
	Ra		Rb		Rc		Rd	
Avant	Non						Non	
Après	Normal						Intensif	
Nettoyant								
Nom								
Stab. H								
Flacon ml								
Vol in. ml								

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

TESTS		Configuration	
		Résultat	
ANALYSE CHRONOMETRIE		RESULTAT	
Temps Min.	10	Unité Princ.	%
Temps-Max	300	Fact. correction	1.00
Temps-Moy	40	Détermination	
Caillot	<input checked="" type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Faible <input type="radio"/> Moyen	<input checked="" type="checkbox"/> SIMPLE <input type="checkbox"/> DOUBLE	
<input checked="" type="checkbox"/> Chauffage Rd <input checked="" type="checkbox"/> Agitation		Ecart/moy. Max (%)	5%
		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		ACCEPTATION	
		Min.	Max.
		1	150

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 type="checkbox"/> LINEAIRE <input checked="" type="checkbox"/> LOG		<input type="checkbox"/> LINEAIRE <input type="checkbox"/> INVERSE <input checked="" type="checkbox"/> LOG				
	Id.	Clé	Nom	Stab. H	Dilution	Suite
Etalon 1	BPC		BPCVII+X	8	1/10	
Etalon 2	BPC		BPCVII+X	8	1/20	
Etalon 3	BPC		BPCVII+X	8	1/40	
Etalon 4	BPC		BPCVII+X	8	1/80	
Etalon 5	BPC		BPCVII+X	8	1/160	
Ctrl, Niv. 1						
Ctrl, Niv. 2						

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	150
Aux1	Sec		<input checked="" type="checkbox"/>	0		
Aux2			<input type="checkbox"/>			
Aux3			<input type="checkbox"/>			
LIMITES D'EDITION						
Min.	<input type="text" value="1"/>	Max.	<input type="text" value="150"/>			

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 moins 1 contrôle qualité parmi les 3 contrôles 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							