

Adaptation of BIOPHEN HEMOCLOT V-L on BCS

1. Reconstitution of BIOPHEN HEMOCLOT V-L (Ref ACK061K) reagent.
(Ref ACK061L)

Determination of Factor V-Leiden survival to the APC action using a clotting method

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization at the room Temperature
R1	4ml distilled water (*)	8 hours at room T° 24hours at 2-8 °C 1 month at -20°C	(**) 30 mn before any use
R2A	1ml distilled water (*)	8 hours at room T° 24hours at 2-8 °C 1 month at -20°C	(**) 30 mn before any use
R2B	1ml distilled water (*)	8 hours at room T° 24hours at 2-8 °C 1 month at -20°C	(**) 30 mn before any use
R3	4 ml distilled water (*)	8 hours at room T° 24hours at 2-8 °C 1 month at -20°C	(**) 30 mn before any use

Reconstitution:

(*) Following reconstitution with distilled water let the reagents to stabilize for 30 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.

2. Determination of Factor V-Leiden activity

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
Quality controls Biophen Normal Control (réf A223201)	1 ml of distilled water (*)	24 hours at 2-8°C 8 hours at room T° Do not freeze	30 minutes on <i>BCS board</i> before any use (**)
Biophen ACT PCr Control. (réf A223405)	0.5 ml of distilled water (*)	24 hours at 2-8°C 8 hours at room T° Do not freeze	30 minutes on <i>BCS board</i> before any use (**)

Reconstitution:

(*) Following reconstitution of controls with distilled water, let them to stabilize for 30 minutes at room temperature.

Conservation of reagents:

(**) Following care of strictly respecting the 30 minutes temperature stabilization time for controls at room temperature, then the 30 minutes on the automate, particularly if they were stored at + 2°-8°C. Homogenize before each use.

Foot-note: Do not freeze controls.

3. Results:

- The clotting times obtained for patients plasmas and controls with (T2) or without (CT1) APC, are expressed in seconds, for each patient, the ratio VL2/VL1 or T2/T1 between both clotting times must be calculated.
- The ratio of the Clotting Times obtained with or without APC, T2/T1, allows measuring the sensitivity of Factor V, in the tested specimen, to the action of Activated Protein C.
- Normal plasma, containing normal Factor V, is sensitive to this action, and yields a ratio: $T2/T1 \geq 2.00$
- Plasmas from patients carrying the R506Q mutation of Factor V, i.e. containing Factor V Leiden, yield a ratio: $T2/T1 \leq 1.80$.
- Molecular biology allows confirming the diagnosis, and classifying patients as heterozygous or homozygous.

NOTA: For a same reagent lot and a same tested specimen, T1 and T2 may present variations according to the instrument used, and to the clot detection sensitivity adjustment. This might affect the T2/T1 ratio. Always validate the cut-off values used for normals and for patients carrying the Factor V mutation, and, if necessary, adjust them.

5. Programming the BCS analyzer

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

A. Create Reagents

Name: R1 HEMOCLOT VL			
Abbreviation: R1 HVL		clean when the reagent is modified Normal	
<input type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability *			
< 15C	unlimited	> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name: R2A HEMOCLOT VL			
Abbreviation: R2A HVL		clean when the reagent is modified Intensive	
<input type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability *			
< 15C	unlimited	> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name: R2B HEMOCLOT VL			
Abbreviation: R2B HVL		clean when the reagent is modified Special	
<input type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability *			
< 15C	unlimited	> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name: R3 HEMOCLOT VL			
Abbreviation: R3 HVL		clean when the reagent is modified Intensive	
<input type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability *			
< 15C	unlimited	> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

B. Create in the same way control plasmas files.

Name: Biophen Normal Control			
Abbreviation: BNC		clean when the reagent is modified low	
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability *			
< 15C		> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

Name: Biophen plasma ACT PCr Control			
Abbreviation: V-L AB CONT		clean when the reagent is modified low	
<input checked="" type="checkbox"/> New calibration with any new lot of reagents			
Authorized lines			
from	1	to	14
Stability *			
< 15C		> = 15C	
Mix by jet			
Intensity	1		
Frequency	No agitation		
Reference numbers			
	Number		
	add	remove	replace

* To be filled by the user

C. Create the program for V-L1 (without Ativator Prot C)

General Information

Change Former			
Procedure Test Number			
Procedure Test Name	HEMOCLOT VL1		
Measurement time stopped after	90 sec		
	Or	0	mA
Speed	normal		
Stirring	normal		
Wavelength	405 nm		
Primary absorbance range	131-160 mA		
Duplicate n# for samples and controls	1	CV Authorized	0.0 %
Duplicate n# for calibration	1	CV Authorized	0.0 %
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean		
Dilution Factor	1	10	(1 = no dilution)
Dilution Buffer	OWREN KOLLER		

Evaluate and Control Method

Absorption				
Lag Phase	15	Sec	Threshold	200 mA
Angle				
Lag	15	Sec	Threshold	100 mA
Window size	3	Sec		
Angle minimum	15.0			
Down				
Lag Phase	15	Seconds		
Max decrease OD	10	%		
Sinusoid				
Lag Phase	15	Sec	Threshold base	100 mA
Minimal Amplitude	100	mA	Threshold factor	2.0
Number of tray	10		Threshold	20.0

Pipetting Sequence

Procedure Test Number

Procedure Test Name

HEMOCLOT VL1

Sampling cycles

Number of Cycle	Arm of transmission	Final Washing	Action of Rotors/transfer	Range Time [sec]	
				Min	Max
1	Arm	normal	No mix. in priority	0	0
2	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0
3	Reagent Arm	normal	Incubation	110	130
4	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Number of transm.		Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	1	Take air		Slow	20
	2	Take the sample		Slow	50
	3	In the external cup		Slow	50
2	1	Take air		Slow	20
	2	Take the Reagent	R1 HVL	Slow	50
	3	In the central cup		Slow	50
3	1	Take air		Slow	20
	2	Take the Reagent	R2 A HVL	Slow	25
	3	In the central cup		Slow	25
4	1	Take air		Slow	20
	2	Take the Reagent	R3 HVL	Slow	50
	3	In the internal cup		Slow	50
5	1	Take the Reagent	SCS Cleaner	Slow	0

Test Definition

General Information				
Former Change <input style="width: 150px;" type="text"/>				
Name		HEMOCLOT VL1		Test N° <input style="width: 100px;" type="text"/>
Result Unit		PC ID t		Abbreviation HEMOVL1
Behring	Sec	Factor Conversion		
User	Sec	1 Sec	1.0	Sec
PC	Sec	1 Sec	1.0	Sec
				Place in the list
				Digit number for results
				100.0

Detailed test procedures

Procedure Name test	Evaluation Method
HEMOCLOT VL1	Fix Absorption

Calculate Formula of raw data

Formula Type	Minimum	<input style="width: 150px;" type="text"/>
User own's Formula	<input style="width: 300px;" type="text"/>	
Unit	Sec	<input style="width: 150px;" type="text"/>

Detailed test evaluation

		Determination of result		Standard Concentrations	
Validation	<input style="width: 50px;" type="text"/> 20	Sec	<input style="width: 50px;" type="text"/> 90		Sec
Test used for Calibration	<input style="width: 200px;" type="text"/>				Sec
Evaluation	<input style="width: 200px;" type="text"/> Raw-mode = Result				
Reference Curve	<input style="width: 200px;" type="text"/> Without calibration curve				
Minimum raw value	<input style="width: 80px;" type="text"/>	sec			
Upper Extrapolation	<input style="width: 80px;" type="text"/>	x maxi concentration			
Lower Extrapolation	<input style="width: 80px;" type="text"/>	x mini concentration			
Calibrator					
Authorized SD respectively to the reference curve	<input style="width: 50px;" type="text"/>				%
Maximal number repeats	<input style="width: 50px;" type="text"/>				

D. Create the program for CT2 (With activator prot C)

General Information

Former Change					
Procedure Test Number					
Procedure Test Name	HEMOCLOT VL2				
Measurement time stopped after	250 sec	Or	mA		
	0				
Speed	normal				
Stirring	normal				
Wavelength	405 nm				
Primary absorbance range	131-160 mA				
Duplicate n# for samples and controls	1	CV Authorized	<table border="1"><tr><td>0.0</td><td>%</td></tr></table>	0.0	%
0.0	%				
Duplicate n# for calibration	1	CV Authorized	<table border="1"><tr><td>0.0</td><td>%</td></tr></table>	0.0	%
0.0	%				
Duplicate n# of summary of raw data	Arithmetic mean				
Dilution Factor	1 : 10 (1 = no dilution)				
Dilution Buffer	OWREN KOLLER				

Evaluate and Control Method

Absorption					
Lag Phase	15	Sec	Threshold	200	mA
Angle					
Lag	15	Sec	Threshold	100	mA
Window size	3	Sec			
Angle minimum	15.0				
Down					
Lag Phase	15	Seconds			
Max decrease OD	10	%			
Sinusoid					
Lag Phase	15	Sec	base limit	100	mA
Minimal Amplitude	100	mA	Threshold factor	2.0	
Number of tray	10		Threshold	20.0	

Pipetting Sequence

Procedure Test Number

Procedure Test Name

HEMOCLOT VL2

Sampling cycles

Number of Cycle	Arm of transmission	Final Washing	Action of Rotors/transfer	Range Time [sec]	
				Min	Max
1	Arm	normal	No mix. in priority	0	0
2	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0
3	Reagent Arm	normal	Incubation	110	130
4	Reagent Arm	normal	No mix/measure	0	0

Num of transm.		Mean/pipetting goal	Reagent	Speed	Volume (µl)
1	1	Take air		Slow	20
	2	Take the sample		Slow	50
	3	In the external cup		Slow	50
2	1	Take air		Slow	20
	2	Take the Reagent	R1 HVL	Slow	50
	3	In the central cup		Slow	50
3	1	Take air		Slow	20
	2	Take the Reagent	R2 B HVL	Slow	25
	3	In the central cup		Slow	25
4	1	Take air		Slow	20
	2	Take the Reagent	R3 HVL	Slow	50
	3	In the internal cup		Slow	50
5	1	Take the Reagent	SCS Cleaner	Slow	0

Test Definition

General Information					
Former Change					
Name		HEMOCLOT VL2		°Test N°	
Result Unit				PC ID t	
Behring	Sec	Conversion factor		Abbreviation	
User	Sec	1 Sec	1.0	Sec	HEMOVL2
PC	Sec	1 Sec	1.0	Sec	
Place in the list					
Digit number for results					100.0

Detailed Test procedures

Procedure test Name	Evaluation method
HEMOCLOT VL2	Fix Absorption

Calculate Formula of raw data

Type Formula	Minimum	
User own's Formula		
Unit	Sec	

Detailed test evaluation

		Determination of result		
Validation	40.0	Sec	250	Sec
				Standard Concentrations
				Sec
Test used for Calibration				
Evaluation	Raw-mode= Result			
Reference Curve	Without curve calibration			
Minimum raw value		sec		
Upper Extrapolation		x maxi concentration		
Lower Extrapolation		x mini concentration		
Calibrator				
Authorized SD respectively to the reference curve		%		
Maximal number repeats				

E. Metatest definition

General Information				
Name	HEMOCLOT VL RATIO		Test N°	
Result Unit			ID PC	
Behring	Sec	Factor Conversion	Abbreviation	Ratio HEMO VL
User		1 = 1.0	List sequence	
PC		1 = 1.0	Digit format	10.0

Basic details tests

Test name
HEMO VL2
HEMO VL1

Individual Tests Combination

Formula Type	User formula
User formula	HVL2/HVL1
Control value	%

Détermination chronométrique

**I. RECONSTITUTION DU REACTIF, HEMOCLOT Factor V-L (Réf : ACK061L)
(Réf : ACK061K)**

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
R1	4ml d'eau distillée (*)	24H à 2°- 8°C 8 H à T° ambiante 1 mois à -20°C	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2A	1ml d'eau distillée (*)	24H à 2°- 8°C 8 H à T° ambiante 1 mois à -20°C	30 minutes avant toute utilisation (**)
R2B	1ml d'eau distillée (*)	24H à 2°- 8°C 8 H à T° ambiante 1 mois à -20°C	30 minutes avant toute utilisation (**)
R3	4ml d'eau distillée (*)	24H à 2°- 8°C 8 H à T° ambiante 1 mois à -20°C	30 minutes avant toute utilisation (**)

Reconstitution

(*) Après reconstitution en eau distillée, respecter un temps de stabilisation de 30 minutes à température ambiante.

Stabilisation en température du réactif

(**) Il est impératif de laisser la température des réactifs se stabiliser au moins 30 minutes au sein de l'automate avant toute utilisation.

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

II. Reconstitution des Contrôles

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CONTROLES <u>Biophen Normal</u> <u>Control Plasma</u> <u>(réf A223201)</u>	1 ml d'eau distillée (*)	24 heures à 2° -8° C 8 heures à T° ambiante Ne pas congeler	30 minutes à bord du BCS avant toute utilisation (**)
<u>Biophen ACT PCr</u> <u>Control Plasma</u> <u>(réf A223405)</u>	0.5 ml d'eau distillée (*)	24 heures à 2° - 8° C 8 heures à T° ambiante Ne pas congeler	30 minutes à bord du BCS avant toute utilisation (**)

Reconstitution

(*) Après reconstitution en eau distillée des plasmas de contrôles, respecter un temps de stabilisation de 30 minutes à température ambiante.

Conservation des réactifs

(**) 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 doucement avant chaque utilisation.

Ne pas congeler les plasmas de contrôles.

III. RESULTATS

- Les valeurs des patients et des contrôles sont directement rendus en temps, et les résultats sont exprimés en ratio VL2/VL1 ou T2/T1.
- Le calcul du rapport des temps de coagulation T1 et T2, réalisé sans ou avec de la Protéine C activée (PCA), permet de mesurer la sensibilité du Facteur V à l'action de la Protéine C Activée.
- Un plasma normal, contenant du Facteur V normal donne un rapport $T2/T1 \geq 2.00$
Un plasma normal peu sensible à l'action de la PCA (Facteur V-L) donne un rapport $T2/T1 \leq 1.80$
- La biologie moléculaire permet de confirmer le type hétérozygote ou homozygote.

NOTA : Pour un même lot de réactifs, et un même plasma, les temps T1 et T2 peuvent varier selon l'instrument utilisé, et selon la sensibilité du réglage de la détection de la formation du caillot. Cela peut induire des variations du rapport T2/T1, et des seuils utilisés de 1,80 et 2,00. Vérifier les valeurs seuils et la zone normale pour le lot de réactifs et l'instrument utilisé, et, le cas échéant, les ajuster en conséquence

IV. PROGRAMMATION DE L'ANALYSEUR

Création des réactifs et du diluant

Rentrer dans **définition de test**. Aller dans **réactifs sans données de lot**. Créer les 4 réactifs.

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

Nom : R2A HEMOCLOT VL			
Abréviation : R2 A HVL			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié			intensif
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de		1	a 14
Stabilité			
< 15C		illimité	> = 15C
Mélange par jet			
Intensité		1	
Fréquence		Pas d'agitation	
Numéros de référence			
		Numéro	
		Ajouter	Supprimer
		Remplacer	

Nom : R2B HEMOCLOT VL			
Abréviation : R2 B HVL			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié			Spécial
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de		1	a 14
Stabilité			
< 15C		illimité	> = 15C
Mélange par jet			
Intensité		1	
Fréquence		Pas d'agitation	
Numéros de référence			
		Numéro	
		Ajouter	Supprimer
		Remplacer	

Nom : R3 HEMOCLOT VL			
Abréviation : R3 HVL			
Nettoyer lorsque le réactif est modifié			Intensif
<input checked="" type="checkbox"/> Recalibrer lors du changement de lot			
Rangées autorisées			
de		1	a 14
Stabilité			
< 15C		illimité	> = 15C
Mélange par jet			
Intensité		1	
Fréquence		Pas d'agitation	
Numéros de référence			
		Numéro	
		Ajouter	Supprimer
		Remplacer	

Création des contrôles

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

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

(*) Doit être renseigné par l'utilisateur

Création de la procédure

Une fois les différents réactifs créés, il s'agit de créer la procédure. Pour cela, aller dans **définition de tests**, procédure et taper les paramètres suivants.

Il faut générer 2 procédures pour VL1 et VL2 puis faire le ratio des temps mesurés T2/T1

Informations Générales

Changement antérieur			
Numéro de la procédure test			
Nom de la procédure de test	Hemoclot VL1		
Terminer la mesure après	90 sec		
Vitesse	0	mA (0 = il n'importe que le temps de mesure)	
Mélange	normal		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	131-160 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 : 10	(1 = pas de dilution)	
Milieu de dilution	OWREN KOLLER		

Méthodes d'évaluations et de contrôles

Absorption fixe

Phase de latence	15	Secondes	Seuil	200	mA
------------------	----	----------	-------	-----	----

Angle

Latence	15	Sec	Seuil	100	mA
Taille de la fenêtre	3	Sec			
Angle minimum	15.0				

Baisse

Phase de latence	15	Secondes			
Baisse max. de l'absorbance	10	%			

Sinusoïde

Phase de latence	15	Sec	Seuil de base	100	mA
Amplitude minimale	100	mA	Facteur de seuil	2.0	
Nombre d'étapes	10		Limites	20.0	

Séquence de pipetage

Numéro de la procédure de test

Nom de la procédure de test

Hemoclot VL1

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	Non mél. en priorité	0	0
3	Bras de réactif	normal	Incubation	110	130
4	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	2	Charger l'échantillon	Lent	50
	3	Dans la cuvette externe	Lent	50
	1	Charger de l'air	Lent	20
2	2	Charger le réactif	R1 HVL	50
	3	Dans la cuvette centrale	Lent	50
	1	Charger de l'air	Lent	20
3	2	Charger le réactif	R2 A HVL	25
	3	Dans la cuvette centrale	Lent	25
	1	Charger de l'air	Lent	20
4	2	Charger le réactif	R3 HVL	50
	3	Dans la cuvette interne	Lent	50
5	1	Charger le réactif	SCS Cleaner	0

Définition du test

Information générale					
Changement antérieur					
Nom		HEMOCLOT VL1		N° du test	
Unité de résultats pour				ID ordinat	
Behring	Sec	Facteur de conversion		Abréviation	
L'utilisateur	Sec	1 Sec =	1.0	Sec	Séquence dans listes
L'ord central	Sec	1 Sec =	1.0	Sec	Format de chiffres pour l'affichage des résultats.
					HEMOVL1
					4
					100.0

Détails des procédures de test associées

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test

Méthode d'évaluation

Hemoclot VL1	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			Concentrations demandées	
Intervalle de référence de	20.0	Sec		à
	90.0	Sec		
<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	Valeur brute = résultat			
Définir la courbe	Sans courbe de calibration			
Concentrations officielles				
Information si la courbe est mesurée				
Valeur brute minimum		Sec		
Extrapolation supérieure		x concentration maximum		
Extrapolation inférieure		x concentration minimum		
Standard				
Ecart autorisé par rapport à la courbe de validation		%		
Nombre maximal des répétitions				

Informations Générales

Changement antérieur			
Numéro de la procédure test			
Nom de la procédure de test	Hemoclot VL2		
Terminer la mesure après	250 sec	mA (0 = il n'importe que le temps de mesure)	
Ou	0		
Vitesse	normal		
Mélange	normal		
Longueur d'onde	405 nm		
Plage d'absorbance primaire	131-160 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 : 10	(1 = pas de dilution)	
Milieu de dilution	OWREN KOLLER		

Méthodes d'évaluations et de contrôles

Absorption fixe				
Phase de latence	15	Secondes	Seuil	200 mA
Angle				
Latence	15	Sec	Seuil	100 mA
Taille de la fenêtre	3	Sec		
Angle minimum	15.0			
Baisse				
Phase de latence	15	Secondes		
Baisse max. de l'absorbance	10	%		
Sinusoïde				
Phase de latence	15	Sec	Seuil de base	100 mA
Amplitude minimale	100	mA	Facteur de seuil	2.0
Nombre d'étapes	10		Limites	20.0

Séquence de pipetage

Numéro de la procédure de test

Nom de la procédure de test

Hemoclot VL2

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	normal	Non mél. en priorité	0	0
3	réactif	normal	Incubation	110	130
4	Bras de réactif Bras de réactif	normal	Pas de mélange/mesure		

Milieu de prélèvement

Num de transm.	Moyen/destination De pipetage	Réactif	Vitesse	Volume (µl)
1	1		Lent	20
	2		Lent	50
	3		Lent	50
2	1		Lent	20
	2	R1 HVL	Lent	50
	3		Lent	50
3	1		Lent	20
	2	R2 B HVL	Lent	25
	3		Lent	25
4	1		Lent	20
	2	R3 HVL	Lent	50
	3		Lent	50
5	1	SCS Cleaner	Lent	0

Définition du test

Information générale					
Changement antérieur					
Nom		HEMOCLOT VL2		N° du test	
Unité de résultats pour				ID ordinat	
Behring		Sec		Facteur de conversion	
L'utilisateur		Sec		1 Sec = 1.0 Sec	
L'ord central		Sec		1 Sec = 1.0 Sec	
				Abréviation	
				HEMOVL2	
				Séquence dans listes	
				4	
				Format de chiffres pour l'affichage des résultats.	
				100.0	

Détails des procédures de test associées

Procédures spécifiques de ce test

Nom de la procédure de test	Méthode d'évaluation
Hemoclot VL2	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			Concentrations demandées
Intervalle de référence de	40.0 Sec	à 250.0 Sec	
Informations en cas d'évaluation à l'aide de la courbe de calibration			
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	Valeur brute = résultat		
Définir la courbe	Sans courbe de calibration		
Concentrations officielles			
Information si la courbe est mesurée			
Valeur brute minimum		Sec	
Extrapolation supérieure		x concentration maximum	
Extrapolation inférieure		x concentration minimum	
Standard			
Ecart autorisé par rapport à la courbe de validation		%	
Nombre maximal des répétitions			

Définition du métatest

Information générale			
Changement antérieur			
Nom	Ratio HEMOCLOT VL		N° du test
Unité de résultats pour			ID ordinat
Behring	Sec	Facteur de conversion	Abréviation
L'utilisateur		1 = 1.0	Ratio HEMO VL
L'ord central		1 = 1.0	
			Séquence dans listes
			Format de chiffres pour l'affichage des résultats.
			7
			10.0

Détails des tests de base utilisés

Nom du test de base

HEMO VL2
HEMO VL1

Combinaison des tests individuels

Type de Formule	Formule propre à l'utilisateur	
Formule définie par l'utilisateur (<i>si défini</i>)	HVL2/HVL1	
Valeur de contrôle (<i>si défini</i>)		%