



Manufactured By: HYPHEN BioMed

HEMOCLOT FV reagent ON STA-R



Adaptation of HEMOCLOT FV ON STA-R

1. Reconstitution of HEMOCLOT FV(Ref ACK071K)reagent.

Determination of factor V activity with a clotting method

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization at room Temperature
Hemoclot FV Reagent	1 ml Distilled water(*)	72 hours 2-8°C 24 hours at room T° (18-25°C)	30 mn before any use (**)

Reconstitution:

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

Storage 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 board before any use.

2. 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 V).

Or

- The calibration curve can also be established with the BIOPHEN Plasma Calibrator (# 222101), using the factor V activity indicated for the lot used.



Name	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
CALIBRATION Biophen Plasma Calibrator (ref A222101)	1 ml of distilled water(*)	8 hours at 2° - 8°C 4 hours at Room T°	30 minutes <i>on STA board</i> before any use (**)

Controls

Nom	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
CONTROLES DE QUALITE Biophen Normal Control (ref A223201) Biophen Abnormal Control (ref A223301)	1 ml of distilled water(*)	8 hours at 2° - 8°C 4 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.

Storage 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

Note : A calibration curve must be carried out for each new batch of Hemoclot Factor V reagent, after each important maintenance of the instrument, and if QC values are out of the acceptance range for the method.

NOTA: Plasmas used for the reagent 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.

3. Results:

The calibration curve is of the Lin (Clot time in seconds) - Log (% activity V) type.

The values obtained for the patients and controls are directly calculated from the calibration curve, when tested at the standard 1:10 dilution in the test.

The results are expressed in % FV activity.

4. 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		HEMO FV		Last up date.			
Name	HEMOCLLOT FV reagent			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	R1	HEMO FV	24	50	60	<input type="checkbox"/>	
Rb						<input type="checkbox"/>	
Rc						<input type="checkbox"/>	
THR	THR	THROMBO	24	100			

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	R1	HEMO FV	24	50	60	<input type="checkbox"/>	1	0.2
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	THR	THROMBO	24	100			5	0.5
Washing								
	Ra		Rb		Rc		Rd	
Before	No						No	
After	intensive						Intensive	
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		VALIDATION (%)			
Min. Time	10	Primary Units	%				
Max Time	300	Corrector	1.00				
Mean Time	35	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			Min.	Max.
<input checked="" type="checkbox"/> Stirring		Redilution	Condition	0	130		
		1/	<				
		1/	>				

Write calibration data.

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

*according to the calibrator used.

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	120
Aux1	SEC		<input checked="" type="checkbox"/>	0		
Aux2			<input type="checkbox"/>			
Aux3			<input type="checkbox"/>			
Printout Limits						
Min.	<input type="text" value="1"/>	Max.	<input type="text" value="150"/>			

Show the last page and enter data concerning the quality control.

TESTS		Configuration				
		Q.C				
LEVEL 1						
	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*
LEVEL 3						
	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						

(*) to be filled by the user according to the controls used

Détermination chronométrique de l'activité du Facteur V



1. RECONSTITUTION DU REACTIF, HEMOCLOT FV reagent (Réf: ACK071K)

Préparation, conservation et stabilité des réactifs :

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

• Préparation du réactif :

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
Hemoclot FV reagent	1 ml d'eau distillée*	24 Heures à Temp. Ambiante 72 Heures à 2°-8°C	30 mn à bord du STAR 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.

2. Gamme d'étalonnage et 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 par définition à la concentration de 100% de Facteur V).
- ou
- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée avec le BIOPHEN Plasma Calibrator (Réf 222101) en utilisant le taux indiqué pour le facteur V du lot utilisé.

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CALIBRATION Biophen Plasma Calibrator(ref A222101)	1 ml d'eau distillée*	8 heures à 2° - 8°C 4 heures à T° ambiante (18-25°C)	30 minutes à bord du STAR 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*	8 heures à 2° - 8°C 4 heures à T° ambiante (18-25°C)	30 minutes à bord du STAR 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 du réactif Hemoclot FV reagent, 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

3 Résultats

- La courbe d'étalonnage est du type Lin (temps de coagulation en sec)-Log (% d'activité du facteur V)
- Les valeurs des patients et des contrôles (testés à la dilution standard 1/10 dans le test) sont directement calculées à partir de la courbe d'étalonnage et les résultats sont exprimés en % d'activité.

4 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		HEMO V		Dernière MAJ.			
Nom	HEMOCLOT FV reagent			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	R1	HEMO FV	24	50	60	<input type="checkbox"/>	
Rb						<input type="checkbox"/>	
Rc						<input type="checkbox"/>	
THR	THR	THROMBO	24	100			

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	R1	HEMO FV	24	50	60	<input type="checkbox"/>	1	0.2
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	THR	THROMBO	24	100			5	0.5
LAVAGE								
	Ra		Rb		Rc		Rd	
Avant	Non						Non	
Après	intensif						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	35	Détermination	<input checked="" type="checkbox"/> SIMPLE <input type="checkbox"/> DOUBLE						
Caillot	<input checked="" type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Faible <input type="radio"/> Moyen	Ecart/moy. Max (%)	5%						
<input checked="" type="checkbox"/> Chauffage Rd <input checked="" type="checkbox"/> Agitation		Redilution	Condition						
		1/	<						
		1/	>						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ACCEPTATION</th> </tr> <tr> <th>Min.</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">130</td> </tr> </tbody> </table>		ACCEPTATION		Min.	Max.	1	130
ACCEPTATION									
Min.	Max.								
1	130								

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	<input checked="" type="checkbox"/> LOG				
ECHELLES : x LIN log	<input type="checkbox"/> INVERSE	Lin				
	Id.	Clé	Nom	Stab. H	Dilution	Suite
Etalon 1	BPC		BPCV	8*	1/10	
Etalon 2	BPC		BPCV	8*	1/20	
Etalon 3	BPC		BPCV	8*	1/40	
Etalon 4	BPC		BPCV	8*	1/80	
Etalon 5	BPC		BPCV	8*	1/160	
Ctrl, Niv. 1						
Ctrl, Niv. 2						

*according to the calibrator used.

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	120	
Aux1	Sec		<input checked="" type="checkbox"/>	0			
Aux2			<input type="checkbox"/>				
Aux3			<input type="checkbox"/>				
LIMITES D'EDITION							
Min.	1		Max.	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							

(*) à remplir par l'utilisateur en fonction du type de contrôles utilisés