



Manufactured By: HYPHEN BioMed

HEMOCLOT FVII reagent ON STA-R



Adaptation of HEMOCLOT FVII reagent on STA-R

1. Reconstitution of HEMOCLOT FVII Def (Ref ACK081K) reagent .

Determination of factor VII activity with a clotting method

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

Reconstitution:

(*) After reconstitution with distilled water, let the factor reagent to stabilize for 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 before any use.

2. Preparation of the calibrators and controls

Calibration curve:

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

Or

- The calibration curve can also be established with the BIOPHEN Plasma Calibrator (# 222101), using the factor VII concentration 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 STAR board</i> before any use (**)



Controls

Name	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
<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 STAR board</i> before any use (**)

Reconstitution:

(*) After reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize for 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

Nota : A calibration curve must be carried out of each new batch of Hemoclot FVII reagent; after each important maintenance of the instrument, or when measured values for controls are out of the acceptance range.

NOTA: Plasmas used for the reagent and calibrator/controls 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 (Clot time) -Log (% activity VII) type.

The values obtained for the patients and controls are directly calculated from the calibration curve (when tested at the standard dilution).

The results are expressed in %FVII activity.

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			HEM VII		Last up date.		
Name		HEMOCLOT FVII			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	R1 VII DEF	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	R1	R1 VII DEF	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						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	
Min. Time	10	Primary Units	%
Max Time	300	Corrector	1.00
Mean Time	40		
Clot		Determination	
<input type="radio"/> Normal		<input 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.
		5	120

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	Stab. H	Dilution
Calibrator 1	BPC		BPCVII	*	1/10
Calibrator 2	BPC		BPCVII	*	1/20
Calibrator 3	BPC		BPCVII	*	1/40
Calibrator 4	BPC		BPCVII	*	1/80
Calibrator 5	BPC		BPCVII	*	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	60	140
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				
LEVEL1						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control	BNC		BN CONT	*	*	*
LEVEL 2						
	Id.	Key	Name	Stab. h	Vial. ml	Min Vol ml
Control	BAC		BA CONT	*	*	*
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						

*according to the controls used

**Détermination chronométrique de l'activité
du Facteur VII**



1. RECONSTITUTION DU REACTIF, HEMOCLOT VII Def Reagent

Réf: ACK081K

Préparation, conservation et stabilité des réactifs :

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

• **Préparation du réactif :**

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
Hemoclot VII Def.	1 ml d'eau distillée*	24 Heures à Temp. Ambiante 72 Heures à 2°-8°C 1 mois congelé à -20°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.

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

Gamme d'étalonnage :

- Préparer 1 ml de pool de plasma normal citraté (la dilution au 1/10 en tampon Owren Koller sur automate correspondra par définition à la concentration de 100% de Facteur VII).

ou

- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée avec le BIOPHEN Plasma Calibrator (Réf A222101) en utilisant le taux indiqué pour le facteur VII 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 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*	24 heures à 2° - 8° C 8 heures à T° ambiante	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 plasmas 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 ou bovins utilisés pour la préparation des protéines rentrant dans la composition du réactif Hemoclot VII reagent, et des 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 (temps de coagulation en secondes)- Log (% d'activité du facteur VII)

- Les valeurs des patients et des contrôles (testés à la dilution standard) 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			HEM VII		Dernière MAJ.		
Nom			HEMOCLOT FVII		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	R1 DEF VII	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	R1	R1 DEF VII	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="radio"/> SIMPLE <input type="radio"/> DOUBLE	
<input checked="" type="checkbox"/> Chauffage Rd <input checked="" type="checkbox"/> Agitation		Ecart/moy. Max (%)	5%
		Redilution	Condition
		1/	<
		1/	>
		ACCEPTATION	
		Min.	Max.
		5	120

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	*	1/10	
Etalon 2	BPC		BPCVII	*	1/20	
Etalon 3	BPC		BPCVII	*	1/40	
Etalon 4	BPC		BPCVII	*	1/80	
Etalon 5	BPC		BPCVII	*	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	60	140	
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	*	*	*		
NIVEAU 2								
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml		
Contrôle	BAC		BA CONT	*	*	*		
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								

*according to the controls used