



Manufactured By: HYPHEN BioMed

FIBRIPHEN

on STA-R

Quantitative determination of Fibrinogen by clotting assay



1. Reagents preparation:

NAME	Reconstitution	Stability	Stabilization at the room Temperature
Fibriphen 1 (ACK571K)	1 ml distilled water*	7 days at room T° (18-25°C)* 14 days at 2-8 °C*	30 mn before any use (**)
Fibriphen 2 (ACK572K)	2 ml distilled water*	7 days at room T° (18-25°C)* 14 days at 2-8 °C*	30 mn before any use (**)
Fibriphen 5 (ACK575K)	5 ml distilled water	7 days at room T° (18-25°C)* 14 days at 2-8 °C*	30 mn before any use (**)

(*) Provided any contamination or evaporation is avoided.

Reconstitution: (*) After reconstitution with distilled water, let the reagent to stabilize 15 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.

Note : Homogenize the reagent before each use.

NOTE: Any reagent of biological origin must be handled with all the required cautions as being potentially infectious.



2. Preparation of the calibrators and controls

Calibration curve:

- Prepare 1 ml of normal citrated human plasma pool (the 1:20 dilution in Owren Koller buffer, directly managed by the automate, corresponds by definition to a concentration of 3 g/L Fibrinogen).

Or

- The calibration curve can also be established with the BIOPHEN Plasma Calibrator (# A222101), using the Fibrinogen concentration indicated for the lot used.

Name	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
CALIBRATION Biophen Plasma Calibrator (ref A222101)	1 ml of distilled water(*)	See insert	30 minutes <i>on</i> STAR <i>board</i> before any use (**)

Controls

Nom	Reconstitution	Stability	Stabilization in T°
CONTROLES DE QUALITE Biophen Normal Control (ref A223201) Fibrinogen Control Low (ref ASC070K)	1 ml of distilled water(*)	See insert	30 minutes <i>on</i> STAR <i>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 reagent, after each important maintenance of the instrument, and if QC values are out of the acceptance range for the method.

NOTE: Plasmas used for the reagent and calibrators/controls 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 biological origin must then be handled with all the required cautions as being potentially infectious.

3. Results:

The calibration curve is of the Log (Clot time in seconds) - Log (g/L Fibrinogen) type.

The values obtained for the patients and controls are directly calculated from the calibration curve, when tested at the standard 1:20 dilution in the test.

The results are expressed in g/L Fibrinogen.

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		FIBRIPHEN		Last up date.			
Name	FIBRIPHEN			Method	CLOT-BASED		
SAMPLE			DILUENT				
Vol. µl	Incu.	Dilution	Id.	Name	Stab. h	Min. Vol.	
100 µl	240 sec	1/20	OK	OWREN KOLLER	*	*	
REAGENTS							
	Id.	Name	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Prec.	Continued
Ra						<input type="checkbox"/>	
Rb						<input type="checkbox"/>	
Rc						<input type="checkbox"/>	
THR	R1	Fibriphen	168	50			

Enter data concerning washing

	Id.	Nom	Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Prec.	Vial. ml	Min Vol. ml
Diluant	OK	OWREN-KOLLER	72				*	*
Ra						<input type="checkbox"/>		
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	R1	Fibriphen	168	50			1 or 2 or 5*	0.2 or 0.5*
Washing								
	Ra		Rb		Rc		Rd	
Before							No	
After							Special	
Wash							12227	
Name							STA-DESORB U	
Stab. H							120	
Vial ml							150	
Vol min ml							0.9	

*according to the reagent used

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	3	Primary Units	g/L
Max Time	100	Corrector	1.00
Mean Time	22	Determination	
Clot	<input type="radio"/> Normal	<input checked="" type="radio"/> Single <input type="radio"/> Duplicate	
	<input checked="" type="radio"/> weak		
	<input type="radio"/> Mean		
Rd Heating		Precision (%)	10%
Stirring		Redilution	Condition
		1/	<
		1/40	>
		12	
		VALIDATION (%)	
		Min.	Max.
		0.6	12

Write calibration data.

TESTS		Configuration			
		II. Calibration			
MODE : <input type="text" value="Linear"/>		Détermination			
		<input checked="" type="checkbox"/> Duplicate <input type="checkbox"/> Single			
SCALE		Concentrations			
RAW DATA : X Log Linear		Linear <input type="checkbox"/> Inverse X Log			
	Id.	Key	Name	Stab. H	Dilution
Calibrator 1	BPC		BPC	*	1/5
Calibrator 2	BPC		BPC	*	1/10
Calibrator 3	BPC		BPC	*	1/20
Calibrator 4	BPC		BPC	*	1/40
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	g/L		<input checked="" type="checkbox"/>	0	2	4
Aux1	SEC		<input checked="" type="checkbox"/>	0		
Aux2			<input type="checkbox"/>			
Aux3			<input type="checkbox"/>			
Printout Limits						
Min.	<input type="text" value="0.1"/>	Max.	<input type="text" value="15"/>			

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	ACF		A CONT Fng*	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						

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

Détermination chromométrique de l'activité du Fibrinogène



1. RECONSTITUTION DU REACTIF FIBRIPHEN :

Conservation et stabilité des réactifs :

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

• Préparation du réactif :

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
Fibriphen 1 (ACK571K)	1 ml d'eau distillée*	7 jours à Temp. Ambiante (18-25°C) 14 jours à 2°-8°C	30 mn à bord du STAR avant toute utilisation**
Fibriphen 2 (ACK572K)	2 ml d'eau distillée*	7 jours à Temp. Ambiante (18-25°C) 14 jours à 2°-8°C	30 mn à bord du STAR avant toute utilisation**
Fibriphen 5 (ACK575K)	5 ml d'eau distillée*	7 jours à Temp. Ambiante (18-25°C) 14 jours 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 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.

Conservation des réactifs : En cas de déchargement tous les soirs des réactifs hors de l'automate, veiller à bien reboucher les flacons avant de les stocker à 2°-8°C et de bien respecter le temps de stabilisation de température de 30 minutes quand vous les remettrez sur l'automate.

Note : bien homogénéiser les réactifs avant chaque utilisation.

Note : Ces réactifs doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

2. Gamme d'étalonnage et contrôles

Gamme d'étalonnage :

- Préparer 1 ml de pool de plasma normal citraté (la dilution au 1/20 en tampon Owren Koller, directement gérée par l'automate correspond par définition à la concentration de 3 g/L de fibrinogène).

ou

- La gamme d'étalonnage peut être également réalisée avec le BIOPHEN Plasma Calibrator (Réf A222101) en utilisant le taux indiqué pour le Fibrinogène du lot utilisé.

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CALIBRATION Biophen Plasma Calibrator (ref A222101)	1 ml d'eau distillée*	Refer notice	30 minutes à bord du STAR avant toute utilisation**

Contrôles

Nom	Reconstitution	Stabilité	Stabilisation en T°
CONTROLES DE QUALITE Biophen Normal Control (ref A223201) Fibrinogen Control Low (ref ASC070K)	1 ml d'eau distillée*	Refer notice	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 bovins utilisés pour la préparation du réactif, ou les plasma humains utilisés pour préparer 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 Log (temps de coagulation en sec)-Log (g/L Fibrinogène)

- Les valeurs des patients et des contrôles (testés à la dilution standard 1/20 dans le test) sont

directement calculées à partir de la courbe d'étalonnage et les résultats sont exprimés en g/L.

Fibriphen (CK571/572/575) sur STA R

2/5

D.750.06/CK/571/572/575/STAR

HYPHEN BioMed 11 feb 2008 Version 1 LLL

NIARA

8580 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com

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		FIBRIPHEN		Dernière MAJ.				
Nom		FIBRIPHEN		Méthode		Chronométrique		
ECHANTILLON				DILUANT				
Vol. µl	Incu. sec	Dilution	Id.	Nom	Stab. h	Vol Min		
100 µl	240 sec	1/20	OK	OWREN KOLLER	*	*		
REACTIFS								
	Id.	Nom		Stab. h	Vol. µl	Incu. sec	Préc.	Suite
Ra							<input type="checkbox"/>	
Rb							<input type="checkbox"/>	
Rc							<input type="checkbox"/>	
THR	R1	FIBRIPHEN		168	50			

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	OK	OWREN-KOLLER	72				*	*
Ra						<input type="checkbox"/>		
Rb						<input type="checkbox"/>		
Rc						<input type="checkbox"/>		
Rd	R1	FIBRIPHEN	168	50			1 ou 2 ou 5*	0,2 ou 0,5*
LAVAGE								
	Ra		Rb		Rc		Rd	
Avant							Non	
Après							Special	
Nettoyant							12227	
Nom							STA-DESORB U	
Stab. H							120	
Flacon ml							15	
Vol in. ml							0.9	

*selon réactif utilisé.

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

TESTS			Configuration
	Résultat		
ANALYSE CHRONOMETRIE	RESULTAT		
Temps Min.	<input type="text" value="3"/>	Unité Princ.	<input type="text" value="g/L"/>
Temps-Max	<input type="text" value="100"/>	Fact. correction	<input type="text" value="1.00"/>
Temps-Moy	<input type="text" value="22"/>	Détermination	<input type="text" value="X SIMPLE DOUBLE"/>
Caillot	<input type="radio"/> Normal <input checked="" type="radio"/> Faible <input type="radio"/> Moyen	Ecart/moy. Max (%)	<input type="text" value="10%"/>
Chauffage Rd Agitation	Redilution <input type="text" value="1/"/> <input type="text" value="1/40"/>	Condition < <input type="text"/> > <input type="text" value="12"/>	ACCEPTATION Min. Max. <input type="text" value="0.6"/> <input type="text" value="12"/>

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

TESTS			Configuration
	Calibration		
MODE :	<input type="text" value="Linéaire"/>	Détermination	<input checked="" type="checkbox"/> <u>DOUBLE</u> SIMPLE
Mesures ECHELLES : Lin	<input checked="" type="checkbox"/> LOG	Concentrations	<input checked="" type="checkbox"/> LOG
		Inverse	Lin
	Id.	Clé	Nom
	Stab. H	Dilution	Suite
Etalon 1	BPC		BPC
Etalon 2	BPC		BPC
Etalon 3	BPC		BPC
Etalon 4	BPC		BPC
Ctrl, Niv. 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ctrl, Niv. 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

*selon calibrateur utilisé. Bien homogénéiser avant utilisation.

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.	g/L		<input checked="" type="checkbox"/>	0	2	4	
Aux1	Sec		<input checked="" type="checkbox"/>	0			
Aux2			<input type="checkbox"/>				
Aux3			<input type="checkbox"/>				
LIMITES D'EDITION							
Min.	0.1		Max.	15			

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	ACF		A CONT Fng*	8*	1*	0.2*	
NIVEAU 3							
	Id.	Clé	Nom	Stab. h	Flac. ml	Vol. Min. ml	
Contrôle							
Période :			heures		<input type="checkbox"/> Tests		<input type="checkbox"/> Flacon

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