

BE FIB Thrombin Kaolin + Buffer

Réactif pour la détermination du Fibrinogène (FIB) du plasma humain

REF 771300: RE (5 x 2 mL), BU (2 x 15 mL)
REF 771301: RE (10 x 5 mL), BU (8 x 15 mL)

PRINCIPE ⁽⁴⁾⁽⁶⁾

Technique de Clauss.
En présence d'un excès de thrombine, le temps de formation du caillot de fibrine d'un plasma (pré-dilué) est inversement proportionnel à la concentration en fibrinogène dans l'échantillon. Le temps de coagulation est mesuré à 37°C.

SIGNIFICATION CLINIQUE ^{(1) (2)}

Le fibrinogène est une glycoprotéine (340KDa) synthétisée dans le foie.
La concentration en fibrinogène est augmentée en cas d'infections, d'ingestion d'œstrogènes, de nécrose tissulaire, d'obésité, de grossesse et de diabètes. Une augmentation du fibrinogène est aussi considérée comme un facteur de risque dans les cas d'insuffisance coronarienne ou les maladies cérébrovasculaires.
Une diminution du fibrinogène dans le plasma est associée à :
- aux maladies hépatiques (cirrhoses, jaunisse)
- à la fibrinolyse ou la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

REACTIFS

RE **FIB** Réactif Thrombine
Thrombine lyophilisée d'origine animale

BU **FIB BU** Tampon de dilution du plasma
Hepes pH 7.35, stabilisant

PRECAUTIONS

Les réactifs Behnk sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.
Les bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent lors de l'utilisation des réactifs, calibrants, contrôles et spécimens humains qui doivent être manipulés comme potentiellement infectieux.
Pour plus d'information, la Fiche de Données de Sécurité est disponible sur demande.
Éliminer les déchets en respectant la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

RE: Reconstituer le lyophilisat avec la quantité d'eau déminéralisée indiquée sur l'étiquette. Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à complète dissolution.
BU: Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et stocké à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
RE: après reconstitution, le réactif de travail est stable au moins 7 jours à 2-8 °C, ou 24 heures à température ambiante.
BU : après ouverture, stocké à 2-8 °C et en l'absence de contamination, le contenu du flacon est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN ^{(2) (6)}

Plasma prélevé par ponction veineuse franche sous anticoagulant ratio of 1/10 (solution trisodium citrate 0.109 M). Mélanger sans délai le sang et l'anticoagulant.
Éviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots.
Centrifuger 10 minutes à 2500 g.
Le spécimen est stable 4 h après prélèvement, à température ambiante (15-25 °C).
Le prélèvement sur tube Citrate Hepes prolonge la stabilité du spécimen jusqu'à 8h.

LIMITES ^{(2) (3)(8)}

Pour une revue plus approfondie des facteurs influençant ce dosage, se référer à la publication de Young D.S.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Équipement de base du laboratoire de biologie médicale
Un analyseur de coagulation automatique ou semi-automatique
Eau déminéralisée ou distillée pour la reconstitution du réactif
REF 050813 : agitateurs magnétiques 8 x 1.5 mm, pour Behnk Thrombolyzer séries.
REF 771350 : FIB BU (16 x 15 mL) tampon pour la dilution des plasmas (besoin complémentaire en technique manuelle et sur semi-automate)

VALEURS DE REFERENCE ^{(1) (2)}

Les valeurs normales dans le plasma d'un adulte sont généralement : entre 2 et 4 g/L

PROCEDURE

Laisser revenir à température ambiante le réactif RE (18-25°C)

Méthode manuelle sur semi-automate

Diluer les échantillons et contrôles : 1/10 avec le tampon BU.
Calibration : préparer les dilutions comme indiqué au § Calibration.

- Plasma dilué (calibrants, contrôles, patients): 200 µL
 - Incuber 2 minutes à 37 °C
 - Réactif RE (mélanger avant usage): 200 µL
- Le décompte automatique du temps démarre dès l'ajout de la Thromboplastine et s'arrête lors de la formation du caillot.

Automate Behnk Thrombolyzer Series

Suivre les indications de l'application détaillée pour l'analyseur.

Note :

- Performances et stabilité ont été validés sur Thrombolyzer Compact X (disponible sur demande).
- Avec la méthode manuelle et sur autres analyseurs de coagulation, performances et stabilité doivent être validés par l'utilisateur.
- D'autres applications validées ou propositions d'application sont disponibles.

CONTROLE QUALITE

REF 773100 : BE Trol 1 ; **REF** 773101 : BE Trol 2

Les contrôles sont requis pour vérifier l'exactitude et la reproductibilité des résultats.
La fréquence des contrôles doit être adaptée aux exigences des laboratoires.

Les valeurs obtenues doivent se trouver dans les limites de confiance recommandées.
Respecter la réglementation applicable dans le pays et les guidelines locaux pour le contrôle de la qualité.

CALIBRATION

Utiliser **REF** 775100 : BE Cal Ref traçable sur WHO International Standard NIBSC Code: 98/612

Méthode manuelle sur semi-automate : Préparer la gamme de calibration avec des dilutions 1/5, 1/10, 1/15 et 1/20 dans le tampon BU. Mesurer le temps de coagulation pour chaque niveau en triplicate.

Méthode automatisée Behnk Thrombolyzer series: Calibrer sur BE Cal Ref en utilisant le système de dilutions automatique comme indiqué dans l'application spécifique.

CALCULS

Méthode manuelle sur Semi-automate

Entrer la moyenne des temps de coagulation trouvée pour chaque dilution, et les concentrations correspondantes en Fibrinogène (g/L). La concentration de l'échantillon en fibrinogène sera calculée automatiquement selon la courbe de calibration.

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer series: La concentration en Fibrinogène (g/L) sera calculée automatiquement à partir de la courbe de calibration.

PERFORMANCES

Études de répétabilité et reproductibilité sur plasmas normaux et pathologiques sur Thrombolyzer Compact X :

Intra-série N = 20	Plasma normal	Plasma Patho.
Moy (g/L)	1,45	2,78
S.D. (g/L)	0,042	0,036
C.V. %	2,9	1,3

Inter-série N = 20	Plasma normal	Plasma Patho.
Moy (g/L)	1,52	3,07
S.D. (g/L)	0,034	0,104
C.V. %	2,3	3,4

Domaine de mesure : entre 0,995 et 8,71 g/L

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode) :
173 plasmas situés entre 0,80 g/L et 11,1 g/L ont été testés:
 $y = 1,0065 - 25,597$ $r = 0,9875$

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 7,31 g/L triglycérides
Héparine Bas Poids Moléculaire	Pas d'interférence jusqu'à 2 UI anti Xa
Héparine non fractionnée	Interférence négative à partir de 1,66 UI anti Xa
Bilirubine	Pas d'interférence jusqu'à 496 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 261 µmol/L

D'autres substances peuvent interférer avec les résultats (voir § Limites)

Stabilité de la calibration : Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors critères, et après opération de maintenance

REFERENCES

- TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Curtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1133, 1145, 1740-41, 1813, 1846.
- Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.404-405
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-260 à 3-261
- Von Clauss A. acta haematologica 1957. 17, 237-246.
- Destaing F-Duzer A. Pathologie et Biologie 1960, 8, 1615.
- Hurler A.-Josso F: pathologie biologie 1972. 20, 3-4, 165-173
- Caen-Larrieu-Samama : l'hémostase, 1968, expansion scientifique.
- Technique en hématologie, Flammarion médecine-sciences, 2nd éd. 1978, p.184-18

