

BE FIB Thrombin Kaolin + Buffer

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

I USAGE PREVU

Ce réactif est à usage professionnel en laboratoire (méthode semi-automatisée ou automatisée). Il permet la détermination chronométrique du fibrinogène dans le plasma humain.

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

GENERALITES ^{(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 diabète. Une augmentation du fibrinogène est aussi considérée comme un facteur de risque dans les cas d'insuffisance coronarienne ou les maladies cérébro-vasculaires.

Une diminution du fibrinogène dans le plasma est associée aux maladies hépatiques (cirrhoses, jaunisse) ou à la fibrinolyse ou la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

REACTIFS

RE FIB Réactif lyophilisé

Thrombine calcique d'origine animale

Kaolin (en petite quantité pour optimiser la détection optique)

FIB FIB BU Tampon de dilution des plasmas

HEPES 0,02M, pH 7,35

Anticoagulant (citrate)

Inhibiteur d'héparine

Selon le règlement 1272/2008, ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.behnk.de
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur dans le pays.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

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

BU : Prêt à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture, stockés à l'abri de la lumière à 2-8°C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

RE : Stabilité après reconstitution :

- 2-8°C 7 jours
- A bords (OBS)* 24 heures
- Mode laboratoire** 5 jours
- 15-25°C 24 heures

*18-22°C sous agitation

**Mode laboratoire : 8h à bords ; 16h dans le flacons d'origine bien rebouché à 2-8°C

BU : Après ouverture, stocké à 2-8°C et en l'absence de contamination, le contenu est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

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

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

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.

Eviter les prélèvements à la seringue qui favorisent la formation de micro-caillots.

Centrifuger 10 minutes à 2500 g.

Le fibrinogène est stable :

- 4 heure à température ambiante , 18 mois à -70°C.

LIMITES ^{(1) (2) (3)(8)}

Les produits de dégradation du fibrinogène (PDF) peuvent conduire à une sous-estimation..

Dans ce cas, re-tester avec une dilution plus élevée.

Un inhibiteur spécifique de l'héparine présent dans le tampon de dilution des plasmas permet le dosage du fibrinogène dans les plasmas héparinés.

Pour une connaissance plus approfondie des substances interférant avec ce test, consulter la publication de Young D.S et Norbert W. Tietz.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Equipement de base du laboratoire de biologie médicale

Analyseur automatique ou semi-automatique de coagulation

Eau distillée ou déminéralisée pour la reconstitution du réactif

REF 050813 : agitateurs magnétiques 8 x 1.5 mm, pour Behnk Thrombolyzer series.

REF 771350 : FIB BU (16 x 15 mL) Tampon supplémentaire pour la dilution des plasmas avec la méthode semi-automatisée ou automatisée

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

Méthode de Clauss Fibrinogène (g/L) 1,50 à 4,00

Les valeurs de référence peuvent varier en fonction du couple réactif-analyseur

Chaque laboratoire doit établir ses valeurs de référence pour la population concernée.

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 doivent se trouver dans les limites recommandées.

Respecter la réglementation du pays et les guidelines locaux du contrôle de la qualité.

PROCEDURE

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

Méthode manuelle sur semi-automates :

Diluer les spécimens et contrôles : 1/10 dans BU Buffer.

Calibrants : préparer les dilutions comme indiqué au \$Calibration.

- Dilute Plasma (calibrators, controls, plasmas): 200 µL

Incuber 2 minutes à 37 °C

- RE Reagent (mélanger avant l'emploi): 200 µL

Le décompte automatique du temps démarre dès l'ajout du RE et s'arrête lors de la formation du caillot.

Méthode automatisée sur Behnk Thrombolyzer Series :

Consulter l'application détaillée spécifique de l'analyseur.

Note :

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

CALIBRATION

Utiliser **REF** 775100 : BE Cal Ref

Plasma de référence traçable sur WHO SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC Code SSCLOT4.

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 ⁽⁶⁾

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

Etudes de répétabilité et reproductibilité ont été réalisées sur Thrombolyzer Compact X.

Précision :

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

| = Modifications significatives

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:
 $y = 1,0065 - 0,256$ $r = 0,9875$

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

- (1) 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.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.404-405
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-260 à 3-261
- (4) Von Clauss A. *acta haematologica* 1957. 17, 237-246.
- (5) Destaing F-Duzer A. *Pathologie et Biologie* 1960, 8, 1615.
- (6) Hurler A.-Josso F: *pathologie biologie* 1972, 20, 3-4,165-173
- (7) Caen-Larrieu-Samama : *l'hémostase*, 1968, expansion scientifique.
- (8) *Technique en hématologie, Flammarion médecine-sciences*, 2nd éd. 1978, p.184-18

IFU_771300-771301-FR-V02-20230601

Fabricant	Péremption	In Vitro Diagnostic	Température	Référence	Consulter la notice	numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique